

## РОЛЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ І ДОБРОВІЛЬНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ В ПІДВИЩЕННІ ЯКОСТІ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ І ТВАРИННИЦТВА

*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](mailto:fliaklesia@ukr.net)

*У статті проведено аналіз впливу впровадження стандартизації і добровільної сертифікації продукції на підвищення якості ветеринарних лікарських засобів, кормів, кормових добавок та преміксів. В умовах загострення конкуренції, як на вітчизняному, так і на світовому ринках, необхідно шукати нові шляхи підвищення якості продукції для ветеринарної медицини і тваринництва. Конкурентоспроможність підприємства залежить, у першу чергу, від здатності суб'єкта господарювання задовольнити потреби споживачів при відносно мінімальних затратах. У підвищенні якості продукції ветеринарного призначення особливо важливу роль відіграє її стандартизація і сертифікація, основні правові та організаційні засади яких регулюються Законом України «Про стандартизацію» (Закон України «Pro standartyzatsiyu»). Однак, підприємства, які здійснюють стандартизацію продукції, окрім вищезазначеного Закону, повинні керуватися ще такими нормативними документами: Закон України «Про ветеринарну медицину» (Закон України «Pro veterynarni medytsyni»), СОУ КЗПС 74.9-02568182-003:2016 «Настанови щодо типової побудови, викладення, оформлення, позначення, прийняття та надання чинності» (SOU KZPS 74.9-02568182-003:2016 «Nastanova shchodo typovoyi pobudovy, vykladennya, oformlennya, roznachennya, pryunyattya ta nadannya chynnosti»), Державним класифікатором продукції та послуг ДК016:2010 (Derzhavnyj klasyfikator produktsii ta posluh DK016:2010).*

*З 01.01.2018 року закінчився термін чинності Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію» № 46-93 і Державна система сертифікації України (система УкрСЕПРО) призупинила свою діяльність. Однак, на заміну сертифікату системи УкрСЕПРО з'явився добровільний сертифікат відповідності, який видається акредитованим Національним органом по акредитації України (НААУ) відповідно до вимог чинного в Україні міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг» (DSTU EN ISO/IEC 17065:2017 «Otsinka vidpovidnosti. Vymohy do orhaniv z sertyfikatsii produktsii, protsesiv na posluh»).*

*В основі добровільної стандартизації та сертифікації продукції ветеринарного призначення та продукції для потреб тваринництва лежить підтвердження виготовлення якісної та безпечної продукції, що забезпечить її конкурентоспроможність на внутрішньому і зовнішньому ринках.*

**Ключові слова:** ЯКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ, СТАНДАРТ, ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ДОБРОВІЛЬНА СЕРТИФІКАЦІЯ.

# THE ROLE OF STANDARDIZATION AND VOLUNTARY CERTIFICATION IN IMPROVING THE QUALITY AND COMPETITIVENESS OF PRODUCTS FOR VETERINARY MEDICINE AND ANIMAL HUSBANDRY

*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](mailto:fliaklesia@ukr.net)

The article analyzes the impact of the introduction of standardization and voluntary certification to improve the quality of veterinary medicines, feeds, feed additives and premixes. In terms of increased competition, both domestic and global markets, you need to look for new ways to improve the quality of products for veterinary medicine and animal husbandry. The competitiveness of the enterprise depends, first of all, on the ability of the business entity to meet the needs of consumers at relatively minimal cost. In improving the quality of veterinary products, a particularly important role is played by its standardization and certification, the basic legal and organizational principles of which are regulated by the Law of Ukraine «On Standardization». However, companies that carry out standardization of products, in addition to the aforementioned law, should be guided more by such regulations: the Law of Ukraine «On veterinary medicine», SOU KZPS 74.9-02568182-003:2016 «Guidelines for typical construction, layout, design, marking, acceptance and giving effect», State Classifier of products and services DK 016:2010.

On January 1, 2018, the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine «On Standardization» № 46-93 expired and the State Certification System of Ukraine (UkrSEPRO system) suspended its activities. However, the UkrSEPRO system certificate was replaced by a voluntary certificate of conformity issued by the accredited National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU) in accordance with the requirements of the international standard DSTU EN ISO/IEC 17065:2017 «Conformity assessment. Requirements for certification agencies for products, processes and services».

The basis of voluntary standardization and certification of veterinary products and products for the needs of animal husbandry is the confirmation of the manufacture of quality and safe products that will ensure its competitiveness in domestic and foreign markets.

**Keywords:** PRODUCT QUALITY, STANDARD, TECHNICAL CONDITIONS, STANDARDIZATION, VOLUNTARY CERTIFICATION.

Розвиток стандартизації в Україні відбувається за умов наявності дієвої системи стандартизації, з одного боку, та необхідності її адаптації до ринкових умов розвитку відносин, інтеграції економіки держави до світової економічної системи відповідно до міжнародних принципів та правил, з іншого. В умовах відкритості економіки України після вступу в СОТ, загострення конкуренції необхідно шукати нові шляхи підвищення якості ветеринарних лікарських засобів, кормів, кормових добавок та преміксів і конкурентоспроможності вітчизняних підприємств із виготовлення цієї продукції. Конкурентоспроможність підприємства залежить, у першу чергу, від його придатності задовольнити виконання вимог споживачів продукції, найважливішим параметром оцінки якої є якість, рівень якої не може бути постійною величиною, він повинен бути оптимальним, ще більш досконалим, тобто таким, що максимально задовольняє потреби споживачів при відносно мінімальних затратах, що зумовлено науково-технічним прогресом у науці.

У підвищенні якості продукції ветеринарного призначення та тваринництва особливо важливу роль відіграє її стандартизація і сертифікація. Правові та організаційні засади стандартизації, які спрямовані на забезпечення єдиної технічної політики у підвищенні якості

продукції, регулюються Законом України «Про стандартизацію» (Zakon Ukrainy «Pro standartyzatsiyu»).

Сьогодні споживач зацікавлений в отриманні достовірної інформації на продукцію, яку купує, власне досвід проведення робіт із сертифікації в державній системі сертифікації наглядно демонструє важливість добровільної оцінки відповідності цієї продукції.

Прийняття рішення про добровільну сертифікацію виробником, насамперед пов'язане із покращенням конкурентоспроможності продукції, швидшого просування продукції на ринок, перевагами покупців, які свій вибір все частіше зупиняють на сертифікованій продукції. Добровільна сертифікація стримує потрапляння на ринок неякісної продукції.

Метою нашої роботи є вивчення вагомості впливу впровадження стандартизації і добровільної сертифікації на підвищення якості продукції ветеринарного призначення та її конкурентоспроможності.

Стандартизація – це діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері (Zakon Ukrainy «Pro standartyzatsiyu»).

Стандартизація гарантує:

безпеку продукції для навколишнього природного середовища, життя, здоров'я та майна споживачів;

інформаційну сумісність;

взаємозамінності продукції;

якість продукції відповідно до рівня розвитку науки і технологій;

єдності вимірів;

безпеки об'єктів господарювання.

Доцільність проведення стандартизації продукції на підприємствах обумовлює зменшення витрат на її виготовлення і реалізацію, а також спрощення процесу управління виробництвом.

Саме стандарти містять у собі повну характеристику продукції: технічні умови її виготовлення, правила приймання, сортування, пакування, маркування, транспортування та зберігання. Нормативні документи забезпечують організацію виробництва, зменшують затрати на виробництво та скорочують терміни впровадження продукції ветеринарного призначення у виробництво. У стандартах встановлюються однозначні терміни, позначення, технічні вимоги, що визначають якість продукції на всіх етапах виробництва, вимоги до метрології, вимоги експлуатаційних документів (інструкцій) та інформації для споживачів. Робота за стандартами суттєво полегшує та спрямовує діяльність виробників продукції щодо забезпечення її ринкової відповідності за критеріями конкурентоспроможності та якості.

Оскільки управляти та підвищувати якість продукції можливо на основі тільки стандартів, то передумовою для створення підприємствами систем забезпечення якості та підвищення конкурентоспроможності є удосконалення національної системи стандартизації.

У зв'язку із внесенням змін до Закону України «Про стандартизацію» (Zakon Ukrainy «Pro standartyzatsiyu») технічні умови України, прийняті підприємствами, установами та організаціями, застосовуються на добровільній основі.

За проведення стандартизації продукції для ветеринарної медицини і тваринництва підприємства повинні керуватися такими нормативними документами: Законом України «Про стандартизацію» (Zakon Ukrainy «Pro standartyzatsiyu»), Законом України «Про ветеринарну медицину» (Zakon Ukrainy «Pro veterynarnu medytsynu»), СОУ КЗПС 74.9-02568182-003:2016 «Настанови щодо типової побудови, викладення, оформлення, позначення, прийняття та надання чинності» (SOU KZPS 74.9-02568182-003:2016 «Nastanova shchodo typovoyi pobudovy, vykladennya, oformlennya, poznachennya, pryunyattya ta nadannya chynnosti»), Державним класифікатором продукції та послуг ДК 016:2010 (Derzhavnyj klasyfikator produktsii ta posluh

DK 016:2010).

В умовах лабільності нормативно-правової бази України, підприємства-виробники продукції зобов'язані періодично, через кожні п'ять років, переглядати технічні умови України, вносити зміни до них, в основному в частині розділів «Нормативні посилання», «Технічні вимоги» — підрозділи «Маркування» та «Пакування», а також удосконалювати методи контролювання згідно з СОУ КЗПЗ 74.9-02568182-003:2016 (SOU KZPS 74.9-02568182-003:2016).

Оскільки стандарти, що використовують виробники у своїй діяльності, є зразком якості продукції, то низка вітчизняних суб'єктів господарювання активно проводить стандартизацію своєї продукції. Серед кращих підприємств-виробників ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок та преміксів є ТзОВ «Ветсинтез», ТзОВ «АТ «Біофарм», ТзОВ «Харківська біологічна фабрика», ТзОВ «Зооветеринарний Центр», ДП «Ензим», ПП фірма «Фарматон», АТ «Галичфарм», які забезпечені потужною нормативною базою, зокрема, технічними умовами України (ТУ У).

Аналіз надходжень нормативних документів України на експертизу в ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок вказує на те, що протягом останніх п'яти років, перелік продукції ветеринарного призначення на цих підприємствах щорічно поновлювався новим асортиментом. Зокрема, встановлено, що підприємствами введено у виробництво дев'ять нових антимікробних та чотири акарицидних ветеринарних препарати, вісім ін'єкційних розчинів для системного застосування, один дезінфекційний засіб та сім кормових добавок.

Поза сумнівом, дотримуючись вимог стандартів, продукція ветеринарного призначення та продукція для потреб тваринництва буде відповідати кращим вітчизняним і зарубіжним зразкам, підвищиться її якість та конкурентоспроможність на ринку.

Відомо, що підприємства-виробники несуть відповідальність за якість виготовленої продукції, тому необхідність здійснювати контроль на відповідність показникам якості та безпечності, що вказані у технічних умовах України, є основним завданням виробничих лабораторій. Однак, щоб перевірити правильність та безперерійність проходження технологічного процесу, а також впевнитись у безпомилковості роботи лабораторій підприємств доцільно проводити вибірковий контроль зразків продукції на якість та безпечність у лабораторіях ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок, що акредитовані відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (DSTU ISO/IEC 17025:2017).

У Законі України «Про стандартизацію» (Zakon Ukrainy «Pro standartyzatsiyu») зазначається, що сертифікація – це діяльність уповноважених органів із підтвердження відповідності продукції вимогам стандарту і видачі документу відповідності.

З 01.01.2018 року закінчився термін чинності Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію» № 46-93. Державна система сертифікації України (система УкрСЕПРО) призупинила свою діяльність. Однак на заміну сертифікату системи УкрСЕПРО з'явився добровільний сертифікат відповідності, який видається акредитованим Національним органом по акредитації України (НААУ) відповідно до вимог чинного в Україні міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг» (DSTU EN ISO/IEC 17065:2017 «Otsinka vidpovidnosti. Vymohy do orhaniv z sertyfikatsii produktsii, protsesiv na posluh»).

Добровільна сертифікація здійснюється з метою:

створення умов для діяльності підприємств, що виготовляють продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва на єдиному Європейському товарному ринку, а також для участі в міжнародному співробітництві та торгівлі;

сприяння споживачам у виборі продукції ветеринарного призначення;

захисту споживача від несумлінності виробника;

контролювання безпеки продукції для охорони навколишнього природного середовища, життя, здоров'я людей та тварин;

відповідність заявлених виробником показників якості продукції.

Отже, підприємства, які хочуть зайняти чільне місце на внутрішньому національному ринку, а також вийти на міжнародну арену, повинні ставити перед собою першорядне завдання – сертифікацію продукції. На сьогодні, без відповідної сертифікації, неможливо поставити продукцію як на Європейський ринок, так і в країні СНД.

Сертифікація проводиться на добровільній основі, згідно з угодою між замовником та органом із сертифікації в системі добровільної сертифікації. На відміну від обов'язкової сертифікації, добровільна визначається замовником і застосовується для тієї продукції, яка не увійшла до обов'язкового переліку.

Суб'єкт господарювання може проводити сертифікацію як окремої партії продукції (термін чинності сертифікату до одного року), так і продукції, що виготовляється серійно, включно із обстеженням виробництва (за необхідністю) (термін чинності сертифікату до двох років), а також продукції з оцінкою системи менеджменту (термін чинності сертифікату до трьох років).

Добровільна сертифікація може проводитись на договірних засадах за ініціативою самих суб'єктів господарювання (тих або інших видів суспільної діяльності). Звернутися за проведенням добровільної сертифікації може виробник, дистриб'ютор, споживач, представник органів влади чи громадська організація.

Процедура добровільної сертифікації здійснюється за схемами, що встановлені у самій системі добровільної сертифікації і проводиться на кожен вид продукції, згідно з одними і тими ж стандартами. Якщо для зазначеної у заявці продукції встановлені обов'язкові вимоги, то їх завжди включають до вимог добровільної сертифікації. Здійснюють цю процедуру органи, які акредитовані в державній системі сертифікації. Схеми для її проведення визначає орган із сертифікації, який встановлює порядок її проведення на конкретний вид продукції.

Для отримання сертифікату відповідності підприємство зобов'язане звернутися в орган сертифікації із заявою та з відповідною нормативною документацією на продукцію, а також пройти обстеження виробництва. Відібрані зразки продукції, яка підлягає сертифікації необхідно направити для випробування у ВЦ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок, акредитований відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (DSTU ISO/IEC 17025:2017), або в акредитовані профільні лабораторії інших установ і організацій.

Після отримання результатів (протоколу висновку) підприємство-виробник отримує сертифікат відповідності, який видається виключно органом із сертифікації продукції. Сертифікат відповідності - це документ, що засвідчує високий рівень якості продукції, що відповідає вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000 (DSTU ISO 9001:2015).

Підприємства, які проведуть сертифікацію продукції забезпечать її якість та конкурентоспроможність на тлі зниження затрат на її виготовлення, досягнуть задоволення потреб споживачів разом з підвищенням ефективності виробництва, а, отже, збільшать частку своєї продукції на вітчизняному та Європейському ринках.

## ВИСНОВКИ

1. Стандартизація в Україні гарантує відповідальність суб'єктів господарювання за введення в обіг продукції та забезпечення стабільності показників її якості і безпечності, що є важливим принципом захисту прав споживачів. Практична реалізація стандартизації – це найбільш окупний шлях зробити підприємства, які випускають і реалізують ветеринарні препарати, корми, кормові добавки та премікси, конкурентоспроможними на ринку та авторитетними у споживачів.

2. Забезпечення та здійснення контролю якості ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок, преміксів відповідно до вимог нормативних документів, які декларує стандартизація та сертифікація, свідчить про те, що підприємство-виробник є гарантом високої

ефективності своєї продукції. В належний контроль якості закладено вагомі позитивні резерви, зокрема економічний ефект.

3. В основі добровільної сертифікації лежить престиж підприємства, зокрема, підтвердження відсутності на ринку неякісного продукту даного виробника.

**Перспективи досліджень.** Подальші дослідження будуть спрямовані на вивчення нового асортименту продукції ветеринарного призначення, що виготовляються на вітчизняних підприємствах-виробниках, згідно з технічними умовами України.

### References

DSTU ISO 9001:2015 Systemy upravlinnya yakisty. Vymohy (ISO 9001:2015, IDT). [in Ukrainian].

DSTU ISO/IEC 17025:2017 Zagalni vymogy do kompetentnosti vyprobuvalnyh ta kalibruvalnyh laboratorij. (ISO/IEC 17025:2017, IDT). [in Ukrainian].

DSTU EN ISO/IEC 17065:2017 Otsinka vidpovidnosti. Vymohy do orhaniv z sertyfikatsii produktsii, protsesiv na posluh (EN ISO/IEC 17065:2012;IDT). [in Ukrainian].

DK 016:2010 Derzhavnyy klasyfikator produktsii ta posluh. [in Ukrainian].

SOU KZPS 74.9-02568182-003:2016 Nastanova shchodo typovoyi pobudovy, vykladennya, oformlennya, poznachennya, pryjnyattya ta nadannya chynnosti. [in Ukrainian].

Zakon Ukrainy «Pro standartyzatsiyu», № 1315-VII vid 05.06.2014 iz zminamy. [in Ukrainian].

Zakon Ukrainy «Pro veterynarnu medytsynu», № 3318 vid 04.02.2021. [in Ukrainian].