

СТАНДАРТИ, ТЕХНІЧНІ УМОВИ НА ПРОДУКЦІЮ ДЛЯ ВЕТМЕДИЦИНИ — ОСНОВНІ РЕГУЛЯТОРИ ВІДНОСИН “ВИРОБНИК – СПОЖИВАЧ”

*В. О. Величко, д-р. вет. наук,
Л. І. Фляк, І. А. Голуб – старші наукові співробітники*

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

Система технічного регулювання виробництва і реалізації продукції для ветмедцини в Україні вимагає наявної нормативної бази (державних, міждержавних, галузевих стандартів, технічних умов, ветеринарно-санітарних правил і норм), яка містить нормативні та регуляторні вимоги до продукції для ветмедцини, її виробників і постачальників. Нормативні документи зі стандартизації відіграють визначальну роль у відносинах “виробник-споживач”. Саме вони є регуляторами створення якісної і конкурентоспроможної продукції. В Україні діють 943 державних та 263 міждержавних стандартів, 158 галузевих стандартів, 875 технічних умов, ветеринарно-санітарних норм та правил на продукцію для ветмедцини. Названі нормативні документи регулюють діяльність підприємств ветмедцини на відповідність продукції, поширюються на суб'єкти господарювання незалежно від форм їх власності та видів діяльності.

Ключові слова: ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА, СТАНДАРТИ, ТЕХНІЧНІ УМОВИ, ВИРОБНИК, СПОЖИВАЧ.

У сучасних умовах економічного розвитку робота підприємств за нормативно-правовими документами, до яких відносяться і стандарти, технічні умови, регламенти, дає їм змогу уникати зайвих витрат у процесах розроблення та організації виробництва продукції, оберігає від порушень.

На сьогоднішній день інформація про нормативні документи на продукцію для ветмедцини зібрана у Центральному органі та територіальних органах Держспоживстандарту України, Державній ветеринарній та фітосанітарній службі України Міністерства аграрної політики, Державному науково-дослідному контрольному інституті ветпрепаратів та кормових добавок, де вона не завжди класифікована та каталогізована. З метою класифікації чинних нормативних документів на продукцію для ветмедцини співробітниками відділу держконтролю і стандартизації Державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів та кормових добавок розроблений Довідник “Нормативна документація на продукцію у ветмедцині”, у якому дано перелік усіх чинних нормативних документів, які регламентують технічні вимоги та методи контролювання на продукцію для ветеринарної медицини.

Метою наших досліджень було вивчити нормативні документи, які складають основну наявну нормативну базу на продукцію для ветмедцини.

У наших дослідженнях були використані комп'ютерні інформаційні матеріали Центрального та територіальних органів Держспоживстандарту України, НІЦ “Леонорм”, які містять інформацію про бібліографічні описи державних, міждержавних, галузевих стандартів, технічних умов, ветеринарно-санітарних правил і норм та інших нормативних документів на продукцію для ветмедцини. В роботі користувалися аналітичними, статистичними та оцінювальними методами.

На підприємствах ветмедицини України існує практика регламентації своєї діяльності нормативними документами, а саме, стандартами і технічними умовами. Разом з тим з'явилися і нові нормативно-правові документи, як технічний і технологічний регламенти, що в свою чергу суттєво підвищує рівень вимог до підприємств, установ та організацій ветмедицини. Ці документи підсилюють дію стандартів і технічних умов. Йдеться про те, як вважалось, що стандарти, технічні умови були направлені в основному на підвищення якості і безпечності продукції. Тоді, як введення в дію технічних і технологічних регламентів конкретизували і вимоги до підвищення ефективності виробництва в цілому і системи управління зокрема.

Стандарти і технічні умови розробляються і діють у процесі діяльності підприємств. Зростаюча їх кількість акумулює в собі великий об'єм різної інформації, яку необхідно кваліфіковано оптимізувати. Ця робота на сучасному етапі ведеться в різних напрямках. Так, передбачається не тільки удосконалення стандартів, а й їх заміна з урахуванням гармонізації вимог до міжнародних стандартів. Такі стандарти стають стратегічною основою фондів нормативно-технічної документації. Їхнє застосування дозволить посилити вплив стандартизації на якість і безпечність ветпрепаратів, кормів, кормових добавок та преміксів. Розробка стандартів із врахуванням перспективних вимог дає можливість включати в такі документи технічні і технологічні параметри, які значно випереджували б вже досягнутий рівень розвитку науки і техніки. Такі стандарти, а саме, з вимогами на перспективу, орієнтують підприємства ветмедицини на випуск конкурентоспроможної продукції не тільки на вітчизняні, а й міжнародні ринки, вони є і складовою актуальних Законів України.

Наприклад, у Законі України “Про безпечність та якість харчових продуктів” враховані численні постанови Кабінету Міністрів України, підзаконні акти Міністерств та відомств, нові стандарти та технічні умови України, регламенти, які урегульовують систему захисту українського споживача від неякісних продуктів. До речі, всі провідні країни світу мають дуже жорстку систему технічного регулювання виробництва та реалізації продукції на своїх ринках. В Європейському Союзі, наприклад, такі вимоги регулюються Директивами ЄС та великою кількістю Європейських Регламентів, Рішень та стандартів.

Законодавство України встановлює безліч різних ГОСТ, ДСТУ, ТУ, технічних регламентів та інших нормативів, що встановлюють вимоги до якості товарів і послуг, процесів і способів їх виробництва.

Розібратися в тому, які з них повинні дотримуватися обов'язково, а які — ні, часом буває досить складно. Особливо, якщо мова йде про державні стандарти, які можуть бути як загальнообов'язковими, так і необов'язковими. Тільки системний аналіз чинного законодавства дозволяє розібратися в тому, коли потрібно дотримуватися стандартів, і які можуть бути наслідки їх недотримання.

Виходячи з положень Закону “Про стандартизацію”, стандарти є нормативними документами, що встановлюють правила, загальні принципи і характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів. Вони можуть містити вимоги до термінології, позначення, пакування, маркування та/або етикетки, які застосовуються до певної продукції, процесу чи послуги.

В ієрархії нормативних документів, що регулюють вимоги до якості продукції, способам і процесам її виробництва, стандарти займають менш високе місце, ніж технічні регламенти. Якщо технічні регламенти, будучи законами або актами Кабміну, є обов'язковими до застосування у всіх випадках, то дотримуватися стандартів необхідно хоч і в багатьох, але не у всіх випадках.

ГОСТ (Государственный стандарт, Державний стандарт, ДЕСТ) — одна з основних категорій стандартів у СРСР, сьогодні — міждержавного стандарту в СНД. Приймається Міждержавною радою зі стандартизації, метрології і сертифікації (МГС).

У радянські часи всі ГОСТ були обов'язковими для застосування в тих областях, які

визначалися преамбулою самого стандарту.

Багато з українських національних стандартів ДСТУ, що існують нині, на сировину, продукцію, а також на методи виробництва виникли ще в радянські часи. Нові ГОСТ, головним чином загального характеру, з одного боку, ставлять галузь в жорсткі рамки — з якої сировини і за якою технологією виготовляти ті або інші продукти, з другого боку, дозволяють виробникам зберігати свою індивідуальність.

На перехідний період (до ухвалення відповідних технічних регламентів) закон передбачає обов'язкове виконання вимог стандартів у частині, що стосується цілей захисту життя або здоров'я громадян, майна фізичних або юридичних осіб, державного або муніципального майна, охорони довкілля, життя або здоров'я тварин і рослин, запобігання діям, що вводять в оману споживача.

В Україні на виконання Державної програми стандартизації на 2006–2016 роки розроблено Програму перегляду чинних в Україні міждержавних стандартів (ГОСТ), розроблених до 1992 року, та приведення їх у відповідність до Угоди про технічні бар'єри в торгівлі Світової організації торгівлі.

Основними напрямками виконання Програми є:

— перевірка міждержавних стандартів на відповідність законодавству, інтересам держави, потребам споживачів, рівню розвитку науки і техніки, вимогам міжнародних та регіональних стандартів, положенням Угоди про технічні бар'єри у торгівлі;

— перегляд міждержавних стандартів з внесенням змін до них, заміну їх на відповідні міжнародні або національні стандарти;

— скасування міждержавних стандартів, які втратили актуальність, не використовуються і не відповідають вимогам чинного законодавства.

ДСТУ (Державний стандарт України) — стандарт, розроблений відповідно до чинного законодавства України, що встановлює для загального і багаторазового застосування правила, загальні принципи або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженим органом. Стандарти ДСТУ існують з 1993 року.

Станом на жовтень 2014 року фонд національних стандартів в Україні становить 27,5 тис. документів, 7489 з яких гармонізовані з міжнародними та європейськими. Протягом 2014 року прийнято 175 національних нормативних документів, з яких 115 гармонізовані з міжнародними та європейськими, підготовлено до затвердження 350 проектів стандартів.

Державні стандарти України містять обов'язкові та рекомендовані вимоги. До обов'язкових належать:

— вимоги, що забезпечують безпеку продукції для життя, здоров'я і майна громадян, її сумісність і взаємозамінність, охорону навколишнього природного середовища, і вимоги до методів випробувань цих показників;

— вимоги техніки безпеки і гігієни праці з посиланням на відповідні санітарні норми і правила;

— метрологічні норми, правила, вимоги та положення, що забезпечують достовірність і єдність вимірювань;

— положення, що забезпечують технічну єдність під час розроблення, виготовлення, експлуатації (застосування) продукції;

— поняття і терміни, що використовуються у сфері поводження з відходами, вимоги до класифікації відходів та їх паспортизації,

— способи визначення складу відходів та їх небезпечності, методи контролю за станом об'єктів поводження з відходами, вимоги щодо безпечного для довкілля та здоров'я людини поводження з відходами, а також вимоги щодо відходів як вторинної сировини.

Обов'язкові вимоги державних стандартів підлягають безумовному виконанню органами державної виконавчої влади, всіма підприємствами, їх об'єднаннями, установами,

організаціями та громадянами-суб'єктами підприємницької діяльності, на діяльність яких Рекомендовані вимоги державних стандартів України підлягають безумовному виконанню, якщо:

- це передбачено чинними актами законодавства;
- ці вимоги включено до договорів на розроблення, виготовлення та поставку продукції;
- виробником (постачальником) продукції зроблено заяву про відповідність продукції цим стандартам.

Державні стандарти України затверджуються центральним органом виконавчої влади з питань технічного регулювання.

Державні стандарти України підлягають державній реєстрації в центральному органі виконавчої влади з питань технічного регулювання і публікуються українською мовою з автентичним текстом російською мовою.

Технічні умови являють собою важливий нормативно-технічний документ компанії-виробника. Саме в технічних умовах (ТУ) описується технологія виготовлення продукту, склад, маркування, умови зберігання та транспортування, методи контролювання і гарантії виробника.

Розробка та реєстрація технічних умов (ТУ) необхідна в тих випадках, коли на продукцію не поширюються діючі нормативні стандарти ГОСТ або ДСТУ, або коли виробник виходить за рамки ГОСТ або ДСТУ. Наприклад, необхідно розширити асортимент виробленої продукції або список сировини, конкретизувати, доповнити або підвищити вимоги чинних стандартів на дану продукцію.

При розробці технічних умов (ТУ) важливо пам'ятати, що даним документом не можна погіршувати рівень якості продукції, передбачений уже діючими стандартами. Іншими словами, шановний виробник, Ваша продукція може бути тільки краще, але ніяк не гірше виробленої та існуючої продукції на сьогоднішній день.

Технічні умови (ТУ) є власністю фізичної особи або компанії-виробника, на яку вони розроблені і є її внутрішнім документом. Технічні умови (ТУ) не можуть бути відтворені або тиражуватися без дозволу власника технічних умов (ТУ), саме тому їх несанкціоноване використання вважається незаконним.

Технічні умови (ТУ) є технічним документом, який розробляється за рішенням виробника або на вимогу споживача продукції. Цей нормативний документ є невід'ємною частиною комплексу конструкторської або іншої технічної документації на продукцію.

Технічні умови (ТУ) розробляють на один конкретний засіб для ветеринарної медицини або кілька конкретних засобів тощо. Вимоги, встановлені технічними умовами (ТУ), не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних (міждержавних) стандартів, що поширюються на дану продукцію.

У Європейському Союзі і багатьох світових передових країнах, давно визнана і здійснює контроль за якістю і безпечністю товарів, продуктів харчування Міжнародна організація із стандартизації (International Organization for Standardization, ISO).

Така організація встановлює Міжнародні стандарти ISO, які гарантують, що продукти і послуги є безпечними, надійними і якісними. Україна є повноправними членами такої організації.

Тепер, коли Україна заявила в асоціацію ЄС, нормативна база активно формується, гармонізується. Це процес дуже складний і тривалий.

Необхідність використання міжнародних стандартів у вітчизняних нормативних документах є умовою підвищення ефективності роботи підприємств, які випускають продукцію для ветмедицини. У зв'язку з цим необхідно створювати механізми прискореного впровадження міжнародних стандартів у галузі ветеринарної медицини. Для вирішення цієї проблеми є декілька шляхів:

— перший полягає в створенні умов, які будуть сприяти використанню міжнародних стандартів;

— другий полягає в проведенні конкретної роботи в гармонізації національних стандартів на ветеринарні препарати, корми, кормові добавки, премікси до міжнародних;

— важливим фактором сприяння прискоренню впровадження міжнародних стандартів, є необхідність передачі частини координувальних функцій з цих питань центральним галузевим відомствам, адже вони найбільш досконало знають і відчують проблеми стандартизації галузі.

Відповідно до Закону “Про захист прав споживачів”, будь-яка невідповідність продукції вимогам нормативних документів, до числа яких належать і стандарти, вважається її недоліком. Споживачі мають право на відшкодування майнової та моральної шкоди, завданої внаслідок недоліків продукції (дефекту в продукції), а також ряд інших прав, починаючи від безкоштовного усунення недоліків і закінчуючи правом на розірвання договору та повернення сплаченої суми за товар (якщо недоліки істотні). Тобто, виходячи із зазначеного вище визначення поняття “недолік”, споживачі будуть мати зазначені вище права у разі будь-якої невідповідності продукції вимогам встановлених стандартів, у тому числі, тих вимог, які є рекомендаційними.

Також варто пам'ятати про адміністративну відповідальність посадових осіб підприємств за порушення у сфері стандартизації, передбачені нормами КпАП. Зокрема, нормами глави 13 КпАП передбачено адміністративну відповідальність за введення в обіг або реалізацію продукції, що не відповідає стандартам; за виконання робіт та надання послуг громадянам-споживачам, які не відповідають вимогам стандартів і за ряд інших порушень. Звичайно, санкції за вчинення більшості таких правопорушень не назвеш великими (від 17 до 1700 гривень), але крім цього органи державного ринкового нагляду можуть застосувати й інші заходи адміністративного впливу. Зокрема, заборонити введення продукції в обіг (у тому числі, її імпорт), заборонити або обмежити надання продукції на ринок, вилучити або відкликати продукцію з обігу в разі, якщо така продукція буде визнана небезпечною.

В И С Н О В К И

1. Підвищення ефективності роботи підприємств ветмедицини, які випускають ветеринарні препарати, кормові добавки і премікси, готові корми є в прямій залежності від рівня використання стандартів на продукцію для ветмедицини. У сучасних умовах економічного розвитку таку роботу необхідно поєднувати із конкретною гармонізацією національних стандартів до міжнародних, що дозволить вітчизняним підприємствам ветмедицини активно використовувати міжнародний досвід з організації виробництв на основі сучасних технологій і виробляти конкурентоспроможну продукцію.

2. У цілому, можна зробити висновок про те, що суб'єктам господарювання варто дотримуватися вимог, встановлених державними та галузевими стандартами. Відступати від цих вимог можна тільки в тому випадку, якщо такі вимоги не є обов'язковими, і відступ від них не приведе до погіршення якості продукції або появи в ній інших недоліків. В ідеалі ж виробникам і постачальникам товарів і послуг варто встановлювати навіть більш високі стандарти, ніж ті, що передбачені державними або галузевими нормативними документами.

Перспективи подальших досліджень: За результатами проведення аналізу буде підготовлений і виданий довідник “Нормативної документації на продукцію у ветмедицині”.

**STANDARDS, TECHNICAL CONDITIONS ON THE PRODUCTS FOR VETERINARY
MEDICINE – MAIN REGULATORS OF RELATIONSHIPS
“MANUFACTURER-CONSUMER”**

V. O. Velychko, L. I. Fliak, I. A. Holub

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

S U M M A R Y

The system of technical regulation of manufacture and realization of products for veterinary medicine in Ukraine requires the present normative basis (state, interstate, field standards, technical conditions, veterinary sanitary rules and norms) that contains normative and regulatory requirements to the products for veterinary medicine, manufacturers and suppliers. The normative documents concerning the standardization play significant role in relationships “manufacturer-consumer”. They are regulators of the development of qualitative and competitive products. In Ukraine there are almost 943 state and 263 inter-state standards, more than 158 field standards, 875 technical conditions, veterinary sanitary norms and rules for the products of veterinary medicine. The above-mentioned documents regulate the activity of enterprises in the sphere of veterinary medicine concerning the suitability of products, relate to the subjects of husbandry regardless of their forms of property and types of activity.

Keywords: VETERINARY MEDICINE, STANDARDS, TECHNICAL REQUIREMENTS, MANUFACTURER, CONSUMER.

**СТАНДАРТЫ, ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ПРОДУКЦИЮ ДЛЯ
ВЕТМЕДИЦИНЫ — ОСНОВНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ОТНОШЕНИЙ
“ИЗГОТОВИТЕЛЬ — ПОТРЕБИТЕЛЬ”**

В. О. Величко, Л. И. Фляк, И. А. Голуб

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных
препаратов и кормовых добавок
ул. Донецкая, 11, г. Львов, 79019, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

Система технического регулирования производства и реализации продукции для ветмедицины в Украине требует имеющей нормативной базы (государственных, международных, отраслевых стандартов, технических условий, ветеринарно-санитарных правил и норм), которая содержит нормативные и регуляторные требования к продукции для ветмедицины и требования к ее производителям и поставщикам. Нормативные документы по стандартизации играют определенную роль в отношениях “производитель-потребитель”. Они и есть регуляторами, создающими качественную и конкурентоспособную продукцию. В Украине действуют около 943 государственных и 263 межгосударственных стандартов, более 158 отраслевых стандартов, 875 технических условий, ветеринарно-санитарных норм и правил на продукцию для ветмедицины. Названные нормативные документы регулируют деятельность предприятий ветмедицины на соответствие продукции, распространяются на субъекты ведения хозяйства независимо от форм их собственности и видов деятельности.

Ключевые слова: ВЕТЕРИНАРНАЯ МЕДИЦИНА, СТАНДАРТЫ, ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПОТРЕБИТЕЛЬ.

ЛІТЕРАТУРА

1. Закон України “Про ветеринарну медицину”, Постанова ВР № 2499-ХІІ від 25.06.1992 р., ВВР, 1992, № 36, ст. 532.
2. Закон України “Про безпечність та якість харчових продуктів”, ВВР, 1998, № 19, ст. 98.
3. Закон України “Про стандартизацію”, Постанова ВР №1315-VII від 05.06.2014 р.
4. Закон України “Про захист прав споживачів”, Постанова ВР № 1024-ХІІ від 12.05.1991 р., ВВР, 1991, № 30, ст. 380.

Рецензент — Т. Р. Левицький, к. с.-г. н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.