

ЯКІСТЬ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

*В. О. Величко, д-р вет. наук,
І. А. Голуб, старший науковий співробітник
Г. Д. Гарвас, молодший науковий співробітник
Т. Є. Сенишина, молодший науковий співробітник*

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

Механізм управління якістю продукції для ветеринарної медицини полягає в тому, що кожен виробник цієї продукції зобов'язаний організувати процес виробництва так, щоб кінцевий продукт відповідав своєму призначенню, був якісним, безпечним та ефективним у використанні, не створював ризиків для споживача. Досягти цього можна, якщо виробничий процес буде контрольованим усіма, хто задіяний у технологічному процесі від отримання сировини до випуску готової продукції, в першу чергу, це повинно бути притаманним спеціалістам і керівникам підприємства, які випускають продукцію для ветмедицини.

Саме Система якості ветеринарної продукції направлена на забезпечення якості, безпечності та ефективності лікувальних, профілактичних та діагностичних препаратів ветеринарного призначення, засобів відтворення, дезінфікуючих, протипаразитарних препаратів, засобів догляду за тваринами. Ініціатором розробки Системи якості продукції ветмедицини в Україні є ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок, який, по суті, виконує координуючу і методичну роль з розробки Систем якості на конкретних підприємствах ветмедицини, надає кваліфіковану консультаційну допомогу з її розробки та впровадження.

Ключові слова: СИСТЕМА ЯКОСТІ, ВЕТЕРИНАРНА ПРОДУКЦІЯ, ВИРОБНИКИ, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ.

Правовою основою забезпечення якості продукції для ветмедицини є Закони України «Про ветеринарну медицину», «Про підприємництво», «Про захист прав споживачів», національні ДСТУ та міждержавні ГОСТ, технічні умови, технічні та технологічні регламенти тощо.

Розроблені механізми і параметри Системи якості націлюють виробників продукції для ветмедицини на відповідність її вимогам, які забезпечують якість, ефективність, безпечність ветеринарних препаратів для людей, тварин та навколишнього середовища.

Для досягнення цієї мети практично на всіх підприємствах ветмедицини України розроблені і діють правила забезпечення системи безпеки та якості продукції, які включають у себе і організацію відомчого контролю на всіх етапах виробничого циклу. Результативність Системи якості, яку впровадили ТзОВ «Укрветпромпостач», ВАТ «Укрзооветпромпостач», ТзОВ «Бровафарма», ТзОВ «Ветсинтез», ТзОВ «Продукт», ТзОВ «АТ «Біофарм», ТзОВ «Зооветеринарний центр», ДП «Харківська біофабрика», ТзОВ НВП «Агроветсервіс» та ін., заслуговує на узагальнення всіма підприємствами, які випускають продукцію для ветмедицини [1].

Які ж основні вимоги до Системи забезпечення якості продукції та ефективності виробництва? Насамперед, підприємство-виробник повинен бути забезпечений кваліфікованими кадрами, відповідними приміщеннями (згідно з правилами і вимогами), обладнанням, необхідними НД на продукцію та відпрацьованою системою контролю, в

першу чергу, відомчого. Основні принципи забезпечення якості продукції взаємопов'язані та мають першочергове значення в організації виробництва ветеринарних препаратів.

Система якості при виробництві ветеринарних препаратів повинна гарантувати такі вимоги:

- ветеринарні препарати розроблені і виробляються згідно з НД та нормативними вимогами, які регламентують параметри їх якості і безпечності;
- усі виробничі та контрольні операції регламентуються прийнятими інструкціями чи положеннями, розроблені згідно із законодавчими, нормативними документами, чинними стандартами;
- відповідальність та обов'язки всіх працівників чітко визначені;
- дотримання заходів, що забезпечують виробництво якісної продукції, постачання і використання вихідних і пакувальних матеріалів, що відповідають заданим вимогам;
- контроль проміжної продукції та технологічного процесу (внутрішньовиробничий контроль), атестація (валідація) процесів та обладнання проводяться в необхідному обсязі;
- виробництво та контроль готової продукції відповідають затвердженим інструкціям (методикам);
- реалізація ветеринарних препаратів без реєстрації суворо заборонена. Уповноважена особа (лабораторія контролю) повинна підтвердити, що кожна серія продукції вироблена і перевірена у відповідності з встановленими вимогами;
- існуюча система заходів забезпечує рівень якості ветеринарних препаратів при їх зберіганні, відвантаженні і використанні протягом усього строку придатності;
- порядок проведення самоконтролю та/чи аудиту якості дозволяє регулярно оцінювати ефективність системи забезпечення якості.

Кожен виробник повинен дотримуватись основних правил та рекомендацій, що входять у Систему якості і направлені на забезпечення гарантій того, що виробництво та контроль якості продукції відповідає вимогам, встановленим у нормативній документації:

- виробничі процеси повинні бути чітко регламентованими і періодично переглядатись з урахуванням набутого досвіду. Слід контролювати стабільність виробництва ветеринарних препаратів із заданою якістю у відповідності із специфікаціями на них;
- проводити атестацію критичних стадій процесів виробництва, в тому числі, при внесенні суттєвих змін у технологічний процес;
- забезпечити всі необхідні умови для виконання правил, у тому числі, включаючи наявність навченого і атестованого персоналу, необхідних площ і приміщень, відповідного обладнання та системи обслуговування, матеріалів, засобів пакування та маркування, що відповідають заданим вимогам, затвердженим інструкціям і методикам, відповідним умовам зберігання та транспортування;
- інструкції та методики мають бути чинними, конкретними, викладеними в письмовій формі;
- персонал, навчений правильному виконанню вимог інструкцій;
- у процесі виробництва слід отримати протоколи, що документально підтверджуватимуть фактичне проведення передбачених інструкцією технологічних стадій та отримання продукції потрібної якості в кількості, що відповідає встановленим нормам. Усі відхилення та ризики треба досліджувати і вносити у протоколи в повному обсязі;
- протоколи на серію (партію) повинні давати можливість відслідковувати виробництво кожної серії (партії) продукції і зберігатися в повному об'ємі в доступній формі;
- порядок поставки та реалізації продукції має зводити до мінімуму будь-який ризик для її якості і безпечності;
- при необхідності слід організувати систему відкликання будь-якої серії (партії) продукції з продажу чи постачання;
- рекламації на якість продукції слід ретельно розглядати, а причини погіршення

якості досліджувати та запобігати цьому.

Організація контролю якості має свої особливості, він включає відбір проб, проведення кваліфікованих лабораторних досліджень та оформлення відповідних документів за результатами досліджень (випробувань). Забезпечення якості є комплексним завданням, вирішення якого потребує реалізації всіх заходів, направлених на досягнення заданих вимог до якості ветеринарних препаратів [2].

Основним завданням контролю якості є недопущення до використання або реалізації матеріалів і продукції, які не відповідають вимогам якості. Служби контролю якості на підприємствах ветмедицини повинні організувати проведення досліджень продукції, зобов'язані брати участь у прийнятті будь-яких рішень, які стосуються її якості, чітко дотримуватись чинних законодавчих і нормативних документів із цих питань.

Керуючись чинними законодавчими і нормативними документами, ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок, незважаючи на мораторій щодо здійснення контролю, забезпечує нагляд за дотриманням якості і безпечності продукції для ветмедицини шляхом аналізу діяльності підприємств, які випускають продукцію для ветмедицини, при здійсненні інвентаризації наявних у них НД на виробництво ветеринарних препаратів, аналізу дотримання нормативних вимог підприємствами, які реалізують продукцію для ветмедицини, у т. ч. через систему інтернет-аптек, а також через здійснення вибіркового випробувань, випробування зразків ветпрепаратів по конкретних закупках.

Крім позитивного, мають місце як прорахунки, так і недотримання вимог НД, особливо при реалізації продукції для ветмедицини. Мають місце факти реалізації незареєстрованої в Україні продукції, навіть контрафактної та фальсифікованої. Така ситуація викликана мораторієм на здійснення державного контролю і нагляду незалежними інфекціями і контролюючими службами [3].

Так, за 2016 рік було виявлено 241 найменування ветеринарних препаратів, які незареєстровані в Україні, що становить 8,6 % від сумарної кількості різновидів ветеринарної продукції, представленої на інтернет-ринку України. З них вітчизняних – 70 найменувань (29 %), іноземного виробництва – 171 найменування (71 %), переважно з країн Росії, Бельгії, Франції та інших. Проведено моніторинг асортименту продукції для ветеринарної медицини на вітчизняному ринку в інтернет-аптеках України. За результатами аналізу представленої на ринку України продукції для ветмедицини виявлено сумарно 2 807 різновидів ветеринарних препаратів та 741 косметичний і гігієнічний засоби. Значну частину асортименту становлять: протимікробні ветеринарні препарати (26,16 %), імуномодулюючі ветеринарні препарати (24,80 %); ветпрепарати, які впливають на систему травлення та метаболізм (14,38 %). Менший різновид асортименту таких груп ветеринарних препаратів, як ветеринарні препарати, які впливають на респіраторну систему (0,03 %), на систему крові та гемопоез, серцево-судинну систему (0,83 %). Значний асортимент мають косметичні та гігієнічні засоби для тварин.

Протягом 2016 року на контроль поступила продукція для ветмедицини, яка представлена споживачами як фальсифікат: препарат Тактик (Біпін) (ПП фірма “Фарматон”, Україна); препарат Ветримоксин 50 (“Сева Санте Анімаль”, Франція); препарати Трисульфон порошок, Трисульфон суспензія (“КРКА”, Словенія); Концентрат Піггімакс 25% (“Дошше СП”, Польща).

ВИСНОВКИ

Контроль за дотриманням нормативних вимог при виробництві продукції для ветеринарної медицини, її стандартизації є обов'язковим і повинен забезпечувати гарантії виробництва високоякісних, ефективних і безпечних конкурентоспроможних продуктів для ветмедицини в цілому, комплексне проведення випробувань продукції для ветмедицини з

використанням сучасних методів контролю, є основним для виробництва продукції для ветмедицини, в т. ч., ветеринарних препаратів із рівнем якості, ефективності та безпечності, що задовольнили б споживачів.

QUALITY AND EFFICIENCY OF PRODUCTS FOR VETERINARY MEDICINE

V. O. Velychko, I. A. Holub, G. D. Garvas, T. Ye. Senyshyna

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 mechanism of quality control for veterinary medicine lies in the fact that every manufacturer of these products shall organize their production process so that the final product meet its purpose, was of high quality, safe and effective to use, no creating risks for the consumer. This can be achieved if the production process is controlled by all those involved in the process from receiving raw materials to finished production in the first place, it must be typical to specialists and business leaders, that produce products for veterinary medicine.

This quality system of veterinary products directed at ensuring the quality, safety and efficacy of therapeutic, preventive and diagnostic products of veterinary use, means of reproduction, disinfectants, anti-parasitic drugs, means for animal care. The initiator of the development of product quality systems of veterinary medicine in Ukraine is SCIVP of Veterinary Medicinal and Feed Additives, the institute, in fact, has a coordinating and methodical role on development of quality systems at specific enterprises of veterinary medicine, provides qualified consultation on its development and implementation.

Keywords: QUALITY SYSTEM, VETERINARY PRODUCTS, MANUFACTURER, QUALITY CONTROL.

КАЧЕСТВО И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ

В. О. Величко, И. А. Голуб, Г. Д. Гарвас, Т. Е. Сеньшина

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

Механизм управления качеством ветеринарной продукции заключается в том, что каждый производитель этой продукции обязан организовывать процесс производства так, чтобы конечный продукт соответствовал своему назначению, был качественным, безопасным и эффективным в использовании, не создавал рисков для потребителя. Достичь этого можно если производственный процесс будет контролируемым всеми, кто задействован в технологическом процессе - от получения сырья до выпуска готовой продукции, в первую очередь, это должно быть присуще специалистам и руководителям предприятия, выпускающего продукцию для ветмедицины.

Именно Система качества ветеринарной продукции направлена на обеспечение качества, безопасности и эффективности лечебных, профилактических и диагностических препаратов ветеринарного назначения, средств воспроизведения, дезинфицирующих, противопаразитарных препаратов, средств по уходу за животными. Инициатором разработки Системы качества продукции ветмедицины является ГНИКИ ветпрепаратов и кормовых добавок, который, по сути, выполняет координирующую и методическую роль в разработке систем качества на конкретных предприятиях ветмедицины, оказывает квалифицированную консультационную помощь по ее разработке и внедрению.

Ключевые слова: СИСТЕМА КАЧЕСТВА, ВЕТЕРИНАРНАЯ ПРОДУКЦИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Новіков В.* Інноваційна модель системи управління якістю на основі 9004:2009/ В. Новіков // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2011. – № 1. – С. 72-80
2. *Селівестрова Л. С.* Шляхи формування ефективної стратегії підприємства / Л. С. Селівестрова // Актуальні проблеми економіки. – Київ. – 2008. – № 7. – С. 133–137.
3. *Величко В. О.* Нормативні складові організації контролю якості продукції на підприємствах ветмедицини / В. О. Величко, Л. В. Курилас, Р. О. Ривак // НТБ Інституту біології тварин і ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок. – Львів. – 2014. – Вип. 15, № 4. – С. 228 – 233.

Рецензент – У. І. Тесарівська, к. вет.н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.