

Управління якістю ветеринарної продукції українських підприємств під час виходу на зовнішній ринок

Могильна Л.М.

кандидат економічних наук,
доцент кафедри менеджменту ЗЕД та євроінтеграції
Сумського національного аграрного університету

У статті розкрито сутність поняття якості. Висвітлено основні проблеми, з якими зіштовхуються ветеринарні підприємства у процесі розроблення, впровадження та підтвердження відповідності систем управління якістю відносно міжнародних стандартів. Запропоновано можливі варіанти вирішення зазначених проблем.

Ключові слова: якість, якість продукції, управління якістю продукції, сертифікація, ветеринарні препарати.

Могильная Л.Н. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ВЕТЕРИНАРНОЙ ПРОДУКЦИИ УКРАИНСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ ПРИ ВЫХОДЕ НА ВНЕШНИЙ РЫНОК

В статье раскрыта сущность понятия качества. Освещены основные проблемы, с которыми сталкиваются ветеринарные предприятия в процессе разработки, внедрения и подтверждения соответствия систем управления качеством относительно международных стандартов. Предложены возможные варианты решения указанных проблем.

Ключевые слова: качество, качество продукции, управление качеством продукции, сертификация, ветеринарные препараты.

Mohylna L.M. QUALITY MANAGEMENT OF VETERINARY PRODUCTS OF UKRAINIAN ENTERPRISES ON ENTERING TO THE FOREIGN MARKET

The article reveals the essence of the concept of quality. In addition, highlights the key challenges faced by veterinary enterprises in the development, implementation and verification of conformity of quality management systems in relation to international standards and offers possible solutions to these problems.

Keywords: quality, product quality, product quality control, certification, veterinary medicines.

Постановка проблеми у загальному вигляді. Одним із чинників підвищення ефективності виробництва є покращення якості продукції. Саме цей чинник розглядається нині практиками та науковцями як вирішальна умова підвищення конкурентоспроможності підприємства як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках. Наголосимо на тому, що конкурентоспроможна продукція визначає не тільки імідж держави, але й є вирішальним фактором збагачення у цілому. Покращення технічного рівня та якості продукції визначають темпи науково-технічного прогресу і підвищення ефективності виробництва, а звідси і зростання життєвого рівня населення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питаннями щодо вдосконалення системи управління якістю продукції на підприємствах займалися як зарубіжні так і вітчизняні науковці. Найбільш відомими серед них є: З.Ш. Гайлер, А.В. Гличев, Л.В. Дікань, Ю.Б. Іванова, Д.С. Димеденко, В.Є. Лас-товецький, Л.А. Матвєєва, Г.С. Одинцова, В.С. Пономаренко, О.І. Пушкарь, В.М. Соко-

ленко, С.А. Стуков та ін. Проте невирішеною залишаються проблема безпечності ветеринарних препаратів та питання отримання міжнародної сертифікації українськими підприємствами в умовах міжнародної інтеграції.

Формулювання цілей статті (постановка завдання). Мета статті – огляд окремих аспектів управління якістю продукції під час здійснення ЗЕД підприємством ветеринарної медицини, комплексна характеристика сучасного їх стану.

Виклад основного матеріалу дослідження. Питання якості є найбільш важливим чинником високого рівня життя, соціальної, економічної та екологічної безпеки. Для кожного підприємства дуже важливо постійно підвищувати рівень якості продукції, застосовувати новітні технології для її поліпшення, адже якість як економічна категорія відбиває сукупність властивостей продукції, що зумовлюють міру її придатності задовольняти потреби людини відповідно до свого призначення. Якість продукції завжди була головним чинником, який визначав рівень попиту на готову продукцію.

Якість – це в якійсь мірі філософська категорія. Вважається, що вона вперше була проаналізована Арістотелем ще в III ст. до н. е. Розвиток поняття терміну «якість», як і багато інших понять в економіці, пройшло багатоміліонний шлях свого розвитку. Поняття розвивалося у міру того, як урізноманітнювалися і збільшувалися суспільні потреби і зростали можливості виробництва для їх задоволення.

Згідно із сучасними ідеями у сфері забезпечення якості кінцевої продукції, менеджмент якості виступає фактично наскрізним аспектом управління підприємством поряд із витратами, часом тощо. Виходячи із цього, сам термін «якість» зазнав змін, які знайшли своє відображення в текстах міжнародних стандартів. Більшість визначень, що надавалися науковцями (як філософами, так і економістами), існують як альтернативна спроба уточнити дане поняття та розкрити його зміст виходячи із загальних тенденцій розвитку науки управління на певному історичному етапі. У деяких теоретичних джерелах якість визначають як придатність для використання, відповідність меті, задоволення потреб споживача, відповідність вимогам.

Усе це відбиває тільки окремі аспекти якості. Короткий огляд визначень поняття «якості», подано нами в табл. 1.

Становлення та розвиток сучасних ідей у галузі якості відбувалося у тісному зв'язку із загальними тенденціями формування менеджменту як науки. У науковій літературі, присвяченій даному питанню, досить ґрунтовно аналізуються всі періоди становлення менеджменту якості щодо загальних тенденцій розвитку науки управління.

Вимоги до якості постійно змінювалися. Змінювалися також виробничі умови, які, своєю чергою, координували і стимулювали розвиток управління якістю.

Слід наголосити на тому, що приблизно до середини XX ст. у розвитку ветеринарної фармації ніяких суттєвих змін не спостерігалось. Тварин лікували подібно до людини. У наукові дослідження та пошук нових діючих речовин для потреб ветеринарної медицини кошти або зовсім не вкладали, або вкладали недостатньо. Виготовлялися переважно препарати-джеренерики. Із середини 40-х років XX ст. розпочалося бурхливе зростання ринку ветеринарних препаратів, викликане появою інноваційних товарів і нових технологій. Поштовх

Таблиця 1

Основні підходи до трактування поняття «якість»

Автор	Визначення
Аристотель (III ст. до н. е.)	Диференціація за ознакою «гарний – поганий»
Гегель (XIX ст.)	Якість тотожна з буттям «визначеність», так що дещо перестає бути тим, що воно є, коли воно втрачає свою якість
Китайська версія	Ієрогліф, який визначає якість, складається з двох елементів – «рівновага» і «гроші» (якість = рівновага + гроші), отже, якість тотожна поняттю «висококласний», «дорогий»
Шухарт (1931 р.)	Якість має два аспекти: об'єктивні фізичні характеристики; суб'єктивна сторона: наскільки річ «гарна»
К. Ісікава (1950 р.)	Якість – властивість, яка сповна задовольняє споживачів
Дж.М. Джуран (1979 р.)	Придатність для використання (відповідність призначенню). Якість – ступінь задоволення споживача (для реалізації якості виробник повинен з'ясувати вимоги споживача і зробити свою продукцію такою, щоб вона задовольняла цим вимогам)
ГОСТ 15467-79	Усі властивості продукції, що зумовлюють її придатність задовольнити певні потреби відповідно до її призначення
Українська асоціація якості	Якість – це безперервне вдосконалення, спосіб ведення бізнесу, коли необхідно бути краще, досконаліше інших, а не просто мати продукцію кращої якості
Міжнародний стандарт ISO 8402-86	Загальні властивості і характеристики продукції або послуги, що надають їм можливість задовольняти обумовлені або передбачувані потреби споживачів
Міжнародний стандарт ISO 9000:2000	Ступінь, до якого сукупність власних характеристик продукції, процесу або системи задовольняє сформульовані потреби або загальнозрозумілі чи обов'язкові очікування

Джерело: складено на основі [1, с. 14]

розвитку галузі ветеринарних препаратів надали кормові антибіотики, в яких було виявлено додаткову властивість – стимулювання продуктивності тварин. Після різкого зростання обсягів ринку у 60-70-х роках настала глибока ринкова криза 80-х років. Багато фірм залишили ринок, що було наслідком жорстких умов діяльності. В наступні роки закінчення термінів дії патентів (здебільшого на антибіотики) дало змогу вийти на ринок виробникам дженериків, а також сприяло інвестуванню ще й в інші сегменти ринку на всіх рівнях.

Сучасне світове господарство характеризується певними глобалізаційними тенденціями, такими як стандартизація продукції, уніфікація маркетингових підходів, інформатизація суспільства і господарської діяльності, зростаючий тиск часу, а також різні форми міжнародної економічної співпраці.

Загальне пожвавлення переміщення тварин і продуктів тваринництва на національному та міжнародному рівнях вимагає співпраці різних країн у сфері контролю над їх переміщеннями, запобігання захворюванню тварин, створення системи дослідження та контролю якості препаратів для лікування різних захворювань.

Для міжнародної торгівлі ветеринарними засобами необхідна відповідна сертифікація. Сертифікацією лікарських засобів передбачається підтвердження відповідності їхньої якості, ефективності та безпечності, а також систем забезпечення й управління якістю. Сертифікація є комплексною процедурою, а її правила встановлюються в рамках міжнародних систем сертифікації. Під час експертизи та сертифікації необхідно жорстко дотримуватися правил міжнародних стандартів ISO/IEC серії 17000 і європейських стандартів EN серії 45000.

Міжнародне співробітництво у сфері ветеринарної медицини України здійснюється шляхом членства у Всесвітній організації охорони здоров'я тварин (МЕБ). Для координації роботи в різних регіонах світу МЕБ має п'ять керівних органів – регіональні комісії по Африці, Америці, Азії, Далекому Сходу та Океанії, Середньому Сході, Європі.

Безпека міжнародної торгівлі тваринами і тваринницькою продукцією із санітарної точки зору залежить від низки факторів, які повинні враховуватися для забезпечення її безперешкодного ведення і виключення загрози здоров'ю людей і тварин.

Ураховуючи відмінності епізоотичної ситуації в різних країнах, ветеринарний кодекс пропонує кілька варіантів вимог, які повинні дотри-

муватися в процесі торгівлі. Перед тим як їх установити, слід вивчити епізоотичну ситуацію в країні-експортері, транзитній країні і країні-імпортері. Для максимальної гармонізації санітарних вимог під час ведення міжнародної торгівлі ветеринарні норми повинні обґрунтувати умови імпорту, на дотриманні яких вони наполягають, норми та рекомендації.

Дійсно, якість ветеринарних препаратів є постійно в центрі уваги регуляторних органів, які ставлять вимоги до їх виробників, оскільки неякісні ветеринарні препарати не тільки небезпечні для здоров'я тварин, але й для людей та довкілля і призводять до матеріальних збитків як для держави у цілому, так і для окремого споживача.

На державному рівні після підписання Угоди про асоціацію з ЄС в Україні визначено стратегію руху до Європейського Союзу, яка передбачає вдосконалення вітчизняного нормативного забезпечення щодо виробництва і контролю якості ліків до стандартів, прийнятих в ЄС, що дасть змогу виробникам препаратів для ветеринарної медицини виходити зі своєю фармацевтичною продукцією на ринки Європи, Північної Америки, Японії. Фармацевтична промисловість у Європейському Союзі працює згідно з високими стандартами щодо управління якістю під час розроблення, виробництва та контролю. Система видачі торгових ліцензій (marketing authorisations) передбачає проходження всіма лікарськими засобами та ветеринарними препаратами експертизи в компетентних уповноважених органах, щоб гарантувати їхню відповідність сучасним вимогам щодо безпеки, якості й ефективності.

Система ліцензування виробництва (manufacturing authorisations) гарантує, що вся продукція дозволена для продажу на європейських ринках та виготовлена лише виробниками, що мають відповідні ліцензії, чия діяльність регулярно інспектується компетентними уповноваженими органами із застосуванням принципів управління ризиками для якості. Ліцензії на виробництво є обов'язковими для всіх фармацевтичних виробників в ЄС незалежно від того, де реалізується продукція – на території ЄС чи за його межами.

Для забезпечення виробництва високоякісних ветеринарних препаратів необхідно запроваджувати і дотримуватися стандартів і вимог Належної виробничої практики, які є уніфікованими для всіх виробників, перевірені часом і досвідом та забезпечують виробництво продукції із заданими характеристиками, яка відповідає вимогам норма-

тивних документів (Європейської та Державної фармакопей).

Зазначимо, що Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – це сукупність правил щодо організації виробництва і контролю якості, які є елементом системи забезпечення якості. Дотримання вимог GMP забезпечує стабільне виробництво ветеринарних препаратів відповідно до вимог нормативних документів проведення контролю якості згідно із зазначеними для цього препарату методами контролю якості. У ній максимально враховані фактори, які впливають на якість ветеринарних препаратів, а саме: будівлі та приміщення, персонал та його кваліфікація, сировинні матеріали, обладнання, організація та проведення технологічного процесу, документація, контроль над процесом виробництва і контроль якості готової продукції тощо.

Чи можливий сьогодні вихід вітчизняних виробників ветеринарних препаратів на європейський ринок? Певно, що ні. Але, крім європейського ринку, є ще ненасичені ринки інших континентів, де необхідно займати наявні ніші. То до чого тут європейська нормативна база? Усе досить просто. Світова спільнота вже давно погодилася з тим, що в ЄС найбільш прогресивна та потужна нормативна база, а дотримання вимог ЄС свідчить про безпечність і якість продукції, робить її конкурентоздатною, тому продукція, виготовлена за європейськими стандартами, користується попитом і в Азії, і в Африці, знаходить свого споживача в країнах СНД.

Але необхідно розуміти, що реформи у ветеринарній медицині в цілому та в сегменті виробництва ветеринарних препаратів зокрема несуть у собі, крім очевидних переваг, ще й низку викликів, які треба враховувати та нівелювати.

Вирішення цієї багатогранної і складної проблеми диктує необхідність послідовного розв'язання низки завдань, пов'язаних із реконструкцією виробничих будівель та приміщень, навчання персоналу, вдосконалення технологічного процесу виробництва із застосуванням сучасного обладнання, запровадження всіх етапів контролю цього процесу та готового продукту на основі використання специфічних, емпіричних методів дослідження, чіткого оформлення документації, що дає змогу попередити помилки і відстежити всі етапи виробництва конкретної серії (партії) продукції.

Підприємства – виробники ветеринарних препаратів повинні мати всі засоби відпо-

відно до GMP, а саме: персонал, який має відповідну кваліфікацію; відповідні приміщення та площі; необхідне обладнання, матеріальне забезпечення та правильне його обслуговування; належні пакувальні матеріали (контейнери, тару, первинне пакування, етикетки); затверджені методики та інструкції відповідно до фармацевтичної системи якості; відповідні зберігання й транспортування готових ветеринарних препаратів.

Об'єктивність результатів цих досліджень підтверджується у разі дотримання правил Належної лабораторної практики (GLP) та Належної клінічної практики (GCP). Побічні ефекти після виведення на ринок ветеринарних препаратів відслідковуються системою фармаконагляду ветеринарних лікарських препаратів. Тобто існують чіткий зв'язок та логічна взаємодія між окремими групами нормативних документів, що вимагає прийняття та постійної актуалізації нормативних документів на рівні Державної ветеринарної та фітосанітарної служби. На кожному підприємстві – виробнику ветеринарних препаратів повинна бути своя система виробничої документації, під час розроблення якої підприємство виступає як суб'єкт стандартизації. Це й становить основу системного підходу до проблеми управління якістю, а саме запровадження принципів GMP, без якої не можна подолати технологічні бар'єри під час виходу вітчизняних виробників на міжнародний ринок, забезпечити і гарантувати якість продукції, встановити технічні бар'єри для неможливості розміщення на ринку неякісних ветеринарних препаратів.

Причини неготовності українських підприємств до впровадження системи GMP+ можуть бути умовно поділені на дві групи: внутрішні та зовнішні. До внутрішніх, по-перше, належить неготовність самих компаній, тобто неналагоджена робота серед працівників. Упровадження такої серйозної системи вимагає постійного навчання та часткової перекваліфікації робітників, а це вимагає інвестицій, з чим легко погоджуються далеко не всі управління. По-друге, не всі підприємства оснащені лабораторіями для визначення параметрів якості та безпеки, а це один із основних принципів системи GMP+. Більше того, не всі компанії виконують елементарні санітарно-гігієнічні правила. По-третє, досить часто недостатньо чітко ведеться облік вхідної та вихідної продукції, порушується технологічний процес, що призводить до перехресного забруднення кормів.

До зовнішніх причин, з яких українські компанії не до кінця готові впроваджувати систему GMP+, належать проблеми в роботі з постачальниками сировини. Тут мова йде про те, що не всі господарства готові надати документи, що підтверджуватимуть їх відповідність вимогам стандарту. Тобто підприємству-покупцю не потрібно робити окремі перевірки, оскільки певний стандарт, якому відповідає виконавець, підтверджує компетентність та відповідність відповідальної компанії [2, с. 38].

Як прикладу проаналізуємо ситуацію на ринку ветеринарних препаратів «Туберкулін очищений (ППД) для ссавців у стандартному розчині». Наголосимо, що препарати для алергічної діагностики туберкульозу тварин і птиці «Туберкулін очищений (ППД) для ссавців у стандартному розчині» (ТУУ 24.00497087.645-2001), ППД-туберкулін для птиці (ТУУ 24.4.00497087-675-2002) та алерген з атипових мікобактерій (ААМ) (ТУУ 24.400497087-697-2003) розроблені в ННЦ ІЕКВМ колективом авторів (Ю.Я. Кассіч, А.І. Завгородній, В.Ю. Кассіч та ін.), впроваджені у виробництво, виготовляються Сумською біологічною фабрикою і забезпечують проведення планових діагностичних досліджень на туберкульоз на території України. Слід наголосити на тому, що в структурі товарної продукції цей препарат займає одну з лідируючих позицій.

Проте слід ураховувати, що під час ведення торгівлі тваринами між країнами Європейського Співтовариства законодавчим актом є Директива Ради ЄС № 97/12/ЄС від 17 березня 1997 р., яка вносить зміни і модернізує Директиву № 64/432/ЄС. Згідно із цими документами, туберкулінізацію тварин проводять із використанням туберкулінів PPD (Proteinpurifiedderivative) або HCSM (Heat-concentratedsynthetic-mediumtuberculin). Згідно зі стандартом ЄС, що надає Institutevoor Dierhouderijen Diergenzondheid (ID-DLO), Lelistad, The Netherlands, PPD-туберкулін для ссавців повинен мати ефективність 50 000 ЕСТ/мл та виготовлятися зі штамів *M.bovis* AN5 або Valle [5], тоді як під час виготовлення «Туберкуліну очищеного (ППД) для ссавців у стандартному розчині» ТУУ 24.00497087.645-2001 виробничим штамом є *M.bovis* ІЕКВМ-1. Тому розробка вітчизняного сухого очищеного PPD-туберкуліну зі штамів *M.bovis* AN5 або Valle є актуальним завданням [3, с. 47].

Так, для алергічної діагностики у Франції застосовують синтетичний туберкулін (HCSM) у дозі 10000 МО в об'ємі 0,2 см³, у Великобританії застосовують рідкий ППД-туберкулін для

ссавців у дозі 7500 МО в 0,1 см³, у Німеччині, Угорщині, Нідерландах – 5000 МО, у Росії для алергічної діагностики прийнята доза туберкуліну 10000 МО [3, с. 47].

Слід зазначити, що науковці (А.І. Завгородній, Б.Т. Стегній, В.В. Білушко) проводили дослідження на клінічно здорових бичках чорно-рябої породи 10–12-місячного віку живою вагою 230–280 кг, які до початку досліджу не реагували на ППД-туберкулін для ссавців у стандартному розчині. Дослідження біологічної активності туберкулінів, виготовлених ДП «Сумська біофабрика» (С-24, виготовлена 28.05.2013 р., Україна), ФГУП «Курська біофабрика» (С-17, Росія), міжнародного стандартного зразку NIBSCE (Великобританія) і вітчизняного Національного стандартного зразку сухого очищеного ППД-туберкуліну для ссавців (С-3) [3, с. 48], здійснювали на 20-ти тваринах, щеплених зависсю живої культури штаму VCG у дозі по 5,0 мг бакмаси у 1,0 см³ стерильного ізотонічного розчину.

Активність серій туберкулінів різних виробників вивчали у трьох розведеннях: по 200, 1000 і 5000 МО. Алергени вводили внутрішньошкірно в депільовані й оброблені 70°-ним етиловим спиртом ділянки шкіри у межах середньої третини шиї за допомогою ін'єктору «БІ-7»: з лівої сторони – на відстані 10–15 см між місцями введення – три дослідні серії туберкуліну, а з правої сторони – контрольні серії (NIBSCE і національний стандарт). Облік алергічних реакцій у тварин проводили через 72 години після введення алергенів шляхом визначення різниці величини потовщення шкіри в місці ін'єкції препарату до введення та після введення туберкуліну.

За результатами досліджень учені встановили, що ППД-туберкуліни для ссавців виробництва ДП «Сумська біофабрика», ФГУП «Курська біофабрика», NIBSCE (Вейбридж, референс-лабораторія) і Національний стандарт туберкуліну для ссавців (Україна) у дозах 200, 1000 і 5000 МО за біологічною активністю є рівнозначними діагностичними препаратами для прижиттєвої алергічної діагностики туберкульозу у тварин.

Попри велику кількість зареєстрованих в Україні препаратів вітчизняного та закордонного виробництва попит на них значною мірою залишається незадоволеним, оскільки на ринку багато подібних та аналогічних препаратів з однією діючою речовиною. Наприклад, із загальної кількості зареєстрованих антигельмінтних засобів 85 лікарських форм (з них 58 – вітчизняні) виготовлені на основі

трьох діючих речовин – альбендазолу, фенбендазолу та івермектину.

Отже, можемо припустити, що українські підприємства можуть значно розширити свій ринок збуту, якщо отримають сертифікацію продукції міжнародного зразка (GMP). Тим більше дослідження підтвердили, що українські ветеринарні препарати нічим не поступаються закордонним. Однак закордонні препарати сертифіковані згідно з GMP і можуть продаватися по всьому світу, а українські – тільки на теренах СНД.

Наголосимо на тому, що світовий ринок ветеринарних препаратів для тварин становить близько 22 млрд. доларів США на рік (дані станом на 2014 р.) із темпом зростання від 5% до 6,5% на рік [4]. Зазначимо, що ринок ветеринарних препаратів також має низку проблем. Так, заступник голови комітету виробників ветеринарних препаратів при Європейській бізнес-асоціації, керівник відділу захисту тварин компанії Bayer в Україні, Молдові, Азербайджані та Грузії Тетяна Сєдих, повідомляє «УНІАН», оцінила обсяг тіньового ринку

ветеринарних препаратів на рівні 60% рік [5]. Це означає, що кожна трет-четверта упаковка ветеринарних препаратів – підробка.

Висновки з цього дослідження. Наголосимо на тому, що в будь-якому разі для того, щоб забезпечити собі розвиток, реконструкцію виробництва та його приведення у відповідність до міжнародних норм, вітчизняним біологічним фабрикам необхідні додаткові ринки збуту. Перспективи, які можуть бути пов'язані з проникненням на ринки Азії, досяжні та ймовірні, крім того, можна розглядати і вихід на європейський ринок. Але це є нелегким завданням. Так, більшість українських виробників, що експортують свою продукцію, скептично оцінюють можливість освоєння ринків Західної Європи та інших розвинених країн, де необхідно довести, що ветеринарний препарат належним чином не тільки вироблений (відповідність до GMP), але й досліджений у лабораторії (GLP) та клініці (GCP), адже існує складна система допуску в Reimbursement List (перелік препаратів), вартість яких компенсується страховими компаніями.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Управління якістю продукції та послуг / Е.В. Білецький, Д.А. Янушкевич, З.Р. Шайхлісламов. – Х.: ХТЕІ, 2015 – 222 с.
2. Бескупська О.В. Впровадження сертифікату GMP+ на українських підприємствах у контексті інтеграції до ЄС / О.В. Бескупська // Молодий учений. – 2015. – № 9(24). – С. 38-41.
3. Завгородній А.І. Порівняльне вивчення активності туберкулінів / А.І. Завгородній, Б.Т. Стегній, В.В. Білушко [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://jvm.kharkov.ua/sbornik/98/2_11.pdf.
4. Veterinary Market // Curelab oncology [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://curelaboncology.com/for-investors/2-post2.html>.
5. 20% ветпрепаратів в Україні – підробка //MilkUA.info [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.milkua.info/ru/post/20-vetpreparatov-v-ukraine-poddelnye1>.