

УДК 351.82:004.93:66.09

DOI <https://doi.org/10.37687/2413-7189.2024.3-4.1>

Бондаренко Л. В.,

кандидат ветеринарних наук, доцент
Білоцерківського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0003-3751-9140

Балацький Ю. О.,

кандидат ветеринарних наук, доцент
Білоцерківського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0002-3117-9467

Федорченко М. М.,

кандидат сільськогосподарських наук, доцент
Білоцерківського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0002-5068-7037

Малина В. В.,

кандидат ветеринарних наук, доцент
Білоцерківського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0002-1319-9026

Гришко В. А.,

кандидат сільськогосподарських наук, доцент
Білоцерківського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0002-0340-513x

ДЕРЖАВНИЙ НАГЛЯД ТА ЦИФРОВІ ТЕХНОЛОГІЇ У ПЕРЕВІРЦІ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

GOVERNMENT SUPERVISION AND DIGITAL TECHNOLOGIES IN VERIFICATION OF BIOTECHNOLOGICAL INDUSTRIES

В сучасному світі біотехнологічні виробництва відіграють дедалі важливішу роль, адже вони дають можливість виробляти широкий спектр продуктів, які значно покращують життя людей. До таких продуктів належать ліки, вакцини, ферменти, біопаливо, біокорми та багато інших. Однак, через специфіку цих виробництв, виникає необхідність в їх жорсткому державному регулюванні та контролі.

Біотехнології безперечно відіграють ключову роль у сучасному світі, проте їх розвиток потребує жорсткого державного регулювання. Стаття аналізує роль органів державного нагляду у забезпеченні безпеки та ефективності біотехнологічних виробництв. Розглядаються основні функції цих органів: розробка нормативної бази, ліцензування, контроль за дотриманням законодавства, проведення планових та позапланових перевірок.

Особлива увага приділяється процедурам проведення перевірок, їх меті та результатам. Підкреслюється важливість співпраці між органами державного нагляду та біотехнологічними підприємствами для забезпечення безпеки продукції та дотримання міжнародних стандартів. Стаття також розглядає сучасні тенденції у сфері державного регулювання біотехнологій та перспективи їх розвитку.

Ефективний державний нагляд гарантує, що споживачі отримують безпечну та якісну біотехнологічну продукцію. Система державного нагляду має бути прозорою та підзвітною перед суспільством. Потреба в кваліфікованих фахівцях у сфері біотехнологій та державного регулювання є актуальною задачею, а постійна поява нових технологій та продуктів вимагає постійного оновлення нормативної бази та процедур контролю. Роль органів державного нагляду в цьому процесі є ключовою. Вони повинні не тільки контролювати дотримання існуючих норм, але й активно сприяти розробці нових регуляторних підходів, які відповідатимуть викликам майбутнього.

Ключові слова: *перевірка, біотехнологічні виробництва, державний нагляд, планова перевірка, позапланова перевірка.*

In the modern world, biotechnology production is playing an increasingly important role, as it makes it possible to produce a wide range of products that significantly improve people's lives. These products include medicines, vaccines,

enzymes, biofuels, biofeed, and many others. However, due to the specifics of these industries, there is a need for strict state regulation and control.

Biotechnology undoubtedly plays a key role in the modern world, but its development requires strict state regulation. The article analyzes the role of state supervisory authorities in ensuring the safety and efficiency of biotechnology production. The main functions of these bodies are considered: development of the regulatory framework, licensing, control over compliance with the law, and scheduled and unscheduled inspections.

Particular attention is paid to the procedures for conducting inspections, their purpose and results. The article emphasizes the importance of cooperation between state supervisory authorities and biotechnology companies to ensure product safety and compliance with international standards. The article also examines current trends in the state regulation of biotechnology and prospects for their development.

Effective state supervision ensures that consumers receive safe and high-quality biotechnology products. The state supervision system should be transparent and accountable to the public. The need for qualified specialists in the field of biotechnology and state regulation is an urgent task, and the constant emergence of new technologies and products requires constant updating of the regulatory framework and control procedures. The role of state supervisory authorities in this process is key. They should not only monitor compliance with existing regulations, but also actively contribute to the development of new regulatory approaches that will meet the challenges of the future.

Key words: *inspection, biotechnology production, state supervision, scheduled inspection, unscheduled inspection.*

Біотехнології мають величезний потенціал для розвитку України. Однак, для досягнення успіху необхідно вирішити ряд проблем, таких як недостатнє фінансування, відсутність сучасного обладнання та кваліфікованих кадрів. Завдяки державній підтримці, співпраці з міжнародними партнерами та створенню сприятливого інвестиційного клімату Україна може стати одним з лідерів у галузі біотехнологій. Однак, разом з великими перспективами, біотехнології несуть у собі й певні ризики. Саме тому державний контроль та використання сучасних цифрових технологій набувають особливого значення.

Органи державного нагляду відіграють ключову роль у забезпеченні безпеки та ефективності біотехнологічних виробництв. Їх діяльність охоплює широкий спектр завдань, включаючи розробку та впровадження нормативних актів, моніторинг дотримання стандартів якості та безпеки, проведення інспекцій та контрольних заходів. Вони забезпечують відповідність продукції біотехнологічних компаній міжнародним і національним стандартам, що є критично важливим для захисту громадського здоров'я, навколишнього середовища та підтримання економічної стабільності.

Регуляторні органи також сприяють розвитку інновацій та технологічного прогресу, забезпечуючи сприятливі умови для досліджень та впровадження нових технологій. Водночас вони гарантують, що нові розробки проходять ретельну оцінку ризиків, щоб уникнути потенційних негативних наслідків для суспільства та екосистем.

Постановка проблеми. Незважаючи на значний прогрес у розвитку біотехнологій, існуюча система державного нагляду за біотехнологічними виробництвами в Україні не завжди забезпечує достатній рівень захисту громадського здоров'я та довкілля. Ефективність діяльності органів державного нагляду залежить від їхньої здатності адаптуватися до швидкоплинних змін у біотехнологічній галузі, використання сучасних методів контролю та тісної

співпраці з науковими установами, промисловістю та міжнародними партнерами. Лише за умови ефективного функціонування цих органів можна забезпечити стійкий розвиток біотехнологій, що принесе значну користь суспільству та сприятиме підвищенню якості життя населення.

Аналіз останніх досліджень та публікацій свідчить про зростаючу актуальність проблеми державного регулювання біотехнологій. Більшість дослідників підкреслюють необхідність балансу між стимулюванням інновацій та забезпеченням безпеки. Однак, існують значні розбіжності в підходах до регулювання в різних країнах. Важливою проблемою залишається адаптація систем державного нагляду до нових технологій. Для вирішення цих проблем необхідно посилити міжнародне співробітництво, розробити нові інструменти регулювання та залучати до обговорення широке коло зацікавлених сторін.

Мета статті проаналізувати роль органів державного нагляду та цифрових технологій у забезпеченні безпеки та ефективності біотехнологічних виробництв, визначити основні функції та завдання цих органів, а також оцінити ефективність існуючої системи регулювання та аналіз основних викликів і перспектив інтеграції цифрових технологій у біотехнологічну галузь.

Виклад основного матеріалу. В умовах швидкого зростання біотехнологічних інновацій особливо важливою стає роль державних органів нагляду, які забезпечують контроль якості, безпеки та ефективності біотехнологічних виробництв.

1. Забезпечення безпеки продуктів

Основною функцією органів державного нагляду є забезпечення безпеки біотехнологічних продуктів для здоров'я людини та довкілля. Це передбачає проведення ретельних перевірок на всіх етапах виробництва – від отримання сировини до випуску готової продукції. Державні органи контролюють відповідність продукції встановленим стандартам безпеки, що включає аналіз можливих ризиків, пов'язаних із

генетично модифікованими організмами (ГМО) та іншими новими біотехнологічними розробками.

2. Ліцензування та сертифікація

Ще однією важливою складовою діяльності органів державного нагляду є ліцензування та сертифікація біотехнологічних виробництв. Ліцензування є обов'язковою умовою для всіх підприємств, що займаються біотехнологією, і забезпечує контроль за дотриманням законодавства. Сертифікація продуктів підтверджує їхню якість та безпечність, що є запорукою довіри споживачів до біотехнологічних інновацій.

3. Моніторинг і контроль

Органи державного нагляду здійснюють постійний моніторинг біотехнологічних виробництв, що дозволяє вчасно виявляти та усувати потенційні проблеми. Цей контроль може включати планові та позапланові перевірки, оцінку виробничих процесів, аналізи сировини та готової продукції. Ефективний моніторинг забезпечує не тільки дотримання стандартів безпеки, але й підвищує конкурентоспроможність українських біотехнологічних компаній на міжнародному ринку.

4. Співпраця з науковими установами

Органи державного нагляду повинні активно співпрацювати з науковими установами та галузевими асоціаціями для забезпечення актуальності та обґрунтованості контрольних стандартів. Взаємодія з науковцями сприяє оновленню методів перевірки та адаптації їх до нових технологічних розробок, що з'являються на ринку.

5. Освіта та інформування

Важливою функцією державних органів є також освіта та інформування споживачів і виробників про біотехнологічні процеси, ризики та переваги. Збільшення обізнаності населення про біотехнології допомагає формувати позитивне сприйняття цієї галузі та сприяє її розвитку.

Органи державного нагляду забезпечують контроль за дотриманням законодавства щодо безпеки продуктів, проводячи перевірки підприємств, які займаються виробництвом і реалізацією продукції. Вони мають право накладати штрафи, призупиняти діяльність підприємств і вживати інші заходи для запобігання правопорушенням.

За допомогою планових та позапланових перевірок органи державного нагляду контролюють дотримання підприємствами вимог законодавства, запобігають порушенням та вживають заходів у разі їх виявлення.

Для підприємств важливо співпрацювати з органами державного нагляду, відповідально ставитися до дотримання законодавства та вживати заходів для усунення порушень. Це дозволить мінімізувати ризики виникнення проблем під час перевірок та забезпечити безперебійну роботу підприємства.

В Україні контроль за діяльністю біотехнологічних виробництв здійснюють органи державного нагляду (контролю) у сфері біотехнологічних та біофармацевтичних продуктів. Їхніми основними функціями є:

- Розроблення та затвердження нормативно-технічної документації (стандарти, технічні регламенти) для біотехнологічних виробництв. Ця документація визначає єдині вимоги до безпеки та якості біотехнологічної продукції, а також до умов виробництва та реалізації.

- Ліцензування та атестація біотехнологічних виробництв. Ліцензування дає право підприємству на провадження діяльності з виробництва біотехнологічної продукції. Атестація підтверджує відповідність виробництва встановленим вимогам.

- Державний контроль за дотриманням законодавства у сфері біотехнологічних та біофармацевтичних продуктів. Інспектори органів державного нагляду мають право перевіряти документацію підприємства, оглядати виробничі приміщення та обладнання, відбирати зразки продукції для досліджень. У випадку виявлення порушень застосовуються заходи впливу, передбачені законодавством.

- Розслідування випадків порушення законодавства у цій сфері. Орган державного нагляду може провести розслідування за скаргами від фізичних та юридичних осіб, а також за інформацією, отриманою з інших джерел.

- Застосування заходів впливу до порушників законодавства. Заходи впливу можуть включати штрафи, призупинення діяльності підприємства, вилучення продукції з обігу тощо.

Перевірки біотехнологічних підприємств органами державного нагляду проводяться двома видами: планові та позапланові.

Планові перевірки – це офіційні заходи контролю, які проводить орган державного нагляду на підприємстві в рамках заздалегідь затвердженого плану. Здійснюються на підставі річного плану роботи органу державного нагляду.

Метою планових перевірок є:

- Перевірка дотримання підприємством вимог законодавства у сфері біотехнологічних та біофармацевтичних продуктів.

- Запобігання порушенням законодавства та забезпечення безпеки та якості біотехнологічної продукції.

Планові перевірки біотехнологічних підприємств проводяться не рідше ніж один раз на два роки. Частота перевірок може збільшуватися у випадку підвищення рівня ризику виникнення порушень законодавства, наявності обґрунтованих скарг від фізичних та юридичних осіб, виявлення порушень законодавства під час попередніх перевірок.

План перевірок формується на підставі аналізу ризиків, пов'язаних з діяльністю біотехнологічних

підприємств, інформації, отриманої з різних джерел (скарги, повідомлення, публікації в ЗМІ тощо), результатів попередніх перевірок.

Про дату планової перевірки підприємство може дізнатися з офіційного повідомлення органу державного нагляду, яке надсилається не пізніше ніж за 10 днів до дати початку перевірки, з онлайн-сервісу органу державного нагляду, де публікуються плани перевірок.

Підприємству, щоб підготуватися до планової перевірки необхідно підготувати необхідну документацію (ліцензії, дозволи, сертифікати, технічну документацію, виробничі записи тощо), призначити відповідального працівника, який буде взаємодіяти з інспекторами органу державного нагляду, провести інструктаж працівників підприємства щодо їхніх дій під час перевірки.

Під час планової перевірки інспектори органу державного нагляду пред'являють свої службові посвідчення та повідомлення про перевірку, ознайомлюються з документацією підприємства, оглядають виробничі приміщення та обладнання, відбирають зразки продукції для досліджень, проводять випробування продукції та обладнання (за потреби), опитують працівників підприємства.

За результатами планової перевірки орган державного нагляду може:

- Не виявити порушень законодавства та видати акт про перевірку.
- Виявити порушення законодавства та винести попередження, штраф, припис на усунення порушень, подання до суду позову про призупинення діяльності підприємства або вилучення продукції з обігу.

Підприємство, яке не згідно з результатами перевірки, має право отримати письмовий висновок органу державного нагляду, оскаржити висновок органу державного нагляду в суді, звернутися до вищого органу державного нагляду з скаргою на дії інспекторів.

Планові перевірки є законним заходом контролю, який дозволяє органу державного нагляду забезпечити безпеку та якість біотехнологічної продукції.

Якщо підприємство не згідно з результатами планової перевірки, воно може їх оскаржити. Для цього необхідно протягом 10 днів з дня отримання висновку органу державного нагляду подати до нього письмову скаргу. У скарзі викласти свої заперечення щодо висновку органу державного нагляду та додати докази, які їх підтверджують. Орган державного нагляду зобов'язаний розглянути скаргу протягом 20 днів з дня її отримання та винести рішення. Якщо підприємство не задоволене рішенням органу державного нагляду, воно може оскаржити його в суді.

Підприємство також має право звернутися до вищого органу державного нагляду з скаргою на дії інспекторів. Скаргу можна подати протягом 30 днів

з дня вчинення оскаржуваних дій. Вищий орган державного нагляду зобов'язаний розглянути скаргу протягом 20 днів з дня її отримання та винести рішення.

Підприємствам рекомендується регулярно ознайомлюватися з вимогами законодавства у сфері біотехнологічних та біофармацевтичних продуктів. Важливо розробити та впровадити систему внутрішнього контролю якості, яка дозволить виявляти та виправляти порушення до того, як їх виявлять інспектори органу державного нагляду.

Під час планової перевірки важливо співпрацювати з інспекторами органу державного нагляду, надавати їм необхідну інформацію та документи.

Дотримання законодавства та відповідальне ставлення до діяльності дозволять біотехнологічним підприємствам мінімізувати ризики виникнення проблем під час проведення планових перевірок

Позапланові перевірки – це офіційні заходи контролю, які проводить орган державного нагляду на підприємстві в рамках не задалегідь затвердженого плану.

Метою позапланових перевірок є:

- Перевірка дотримання підприємством вимог законодавства у сфері біотехнологічних та біофармацевтичних продуктів у випадку виявлення обставин, які свідчать про можливі порушення.
- Запобігання порушенням законодавства та забезпечення безпеки та якості біотехнологічної продукції.

Позапланові перевірки біотехнологічних підприємств проводяться при отриманні інформації про порушення законодавства у сфері біотехнологічних та біофармацевтичних продуктів (скарги, повідомлення, публікації в ЗМІ тощо), виявлення небезпеки для життя, здоров'я людей або навколишнього середовища, наявності обґрунтованих скарг від фізичних та юридичних осіб, невиконання підприємством приписів органу державного нагляду щодо усунення порушень, виданих під час попередніх перевірок.

Під час позапланової перевірки інспектори органу державного нагляду виконують всі ті ж дії як і при плановій перевірці.

За результатами позапланової перевірки орган державного нагляду може:

- Не виявити порушень законодавства та не винести жодних заходів.
- Виявити порушення законодавства

Підприємство може бути не попереджене про дату та час проведення перевірки.

Під час перевірки підприємство зобов'язане надати доступ до всіх необхідних інспектору документів та інформації, сприяти проведенню перевірки, не заважати роботі інспектора.

За результатами перевірки інспектори складають акт, в якому фіксуються дата та час проведення перевірки, відомості про підприємство, предмет

перевірки, хід проведення перевірки, виявлені порушення законодавства, висновки та пропозиції інспектора. Акт передається керівнику підприємства для ознайомлення та підпису.

У випадку виявлення порушень законодавства інспектори можуть винести попередження, штраф, припис на усунення порушень, подання до суду позову про призупинення діяльності підприємства або вилучення продукції з обігу.

Дотримання законодавства та відповідальне ставлення до діяльності дозволять біотехнологічним підприємствам мінімізувати ризики виникнення проблем під час перевірок та забезпечити безперебійну роботу.

Державний нагляд за біотехнологічними виробництвами в Україні на даний час є важливим елементом системи забезпечення безпеки харчових продуктів, охорони здоров'я населення та екології. Однак, його ефективність викликає певні питання та потребує ретельного аналізу. В Україні існує ряд нормативно-правових актів, які регулюють біотехнологічні процеси. Проте їхня неузгодженість та часті зміни можуть ускладнювати роботу виробництв і контролюючих органів. Чітка та стабільна регуляторна база є критично важливою для забезпечення ефективного нагляду.

Сучасні технології, що використовуються в біотехнологічних виробництвах, потребують відповідного оснащення для контролю якості та безпеки. У деяких випадках державні органи не мають достатньо ресурсів для здійснення належного контролю, що може призводити до зниження ефективності нагляду. Якість державного нагляду також залежить і від професійної підготовки та кваліфікації кадрів у відповідних органах. В Україні існує потреба в підвищенні рівня освіти і спеціалізації фахівців у сфері біотехнологій, що дозволить ефективніше оцінювати ризики та контролювати виробництва.

Цифрові технології дедалі більше проникають у різні сфери нашого життя, і державний нагляд за біотехнологічними виробництвами не є винятком. Впровадження інноваційних рішень дозволяє суттєво підвищити ефективність контролю, забезпечити прозорість процесів та сприяти розвитку біотехнологічної галузі.

Використання цифрових технологій у державному надгляді має численні переваги, які сприяють покращенню якості та ефективності контролю за різними процесами. Завдяки цифровим платформам і інструментам громадськість має можливість отримувати доступ до інформації про наглядову діяльність державних органів у режимі реального часу. Це робить процес нагляду прозорішим та сприяє більшій довірі суспільства до органів влади. Цифрові технології дозволяють автоматизувати збір і обробку великих обсягів даних, що знижує витрати часу та ресурсів. Це сприяє оперативному реагуванню на

можливі порушення або ризики, які можуть вплинути на безпеку населення та екологію. Використання цифрових платформ для комунікації дозволяє державним органам швидко та ефективно взаємодіяти один з одним і з громадськістю. Наприклад, через портали або мобільні застосунки можна оперативно інформувати громадян про наявні ризики, результати перевірок чи необхідність певних дій.

Цифрові технології зменшують можливості для корупційних дій, оскільки багато процесів автоматизовано та зменшено вплив людського фактора. Автоматизований контроль та цифрові реєстри забезпечують зберігання даних, що ускладнює їх підробку або маніпулювання інформацією. Використання технологій віддаленого моніторингу (наприклад, сенсорів, GPS-трекерів, дронів) дозволяє контролювати об'єкти навіть у віддалених районах. Це особливо важливо для моніторингу екологічного стану, контролю за транспортом, будівельними майданчиками тощо. Завдяки цифровим платформам громадяни мають змогу надавати зворотний зв'язок, подавати скарги чи повідомляти про порушення в онлайн-форматі. Це розширює можливості громадського контролю і підвищує ефективність державного нагляду за рахунок співпраці з населенням. Таким чином, цифрові технології роблять державний нагляд більш прозорим, швидким та ефективним, дозволяючи державним органам краще адаптуватися до викликів сучасного світу. Це не лише сприяє підвищенню рівня безпеки та довіри до влади, а й забезпечує більш раціональне використання державних ресурсів.

Ось деякі ключові сфери застосування цифрових технологій у державному надгляді:

– Блокчейн. Ця технологія дозволяє створити незмінний і прозорий запис усіх операцій, пов'язаних з виробництвом та обігом біотехнологічної продукції. Завдяки блокчейну можна відстежувати рух сировини, готової продукції, забезпечити прозорість інформації про виробників та дистриб'юторів. Завдяки незмінності даних у блокчейні, ризик фальсифікації або підробки продуктів мінімізується. Це особливо важливо для таких галузей, як фармацевтика, де безпека продуктів має першорядне значення. Блокчейн дозволяє створювати децентралізовані мережі для обміну даними між різними учасниками біотехнологічного ланцюжка. Це полегшує колаборацію та прискорює розробку нових продуктів. Він може використовуватися для створення децентралізованих баз даних про пацієнтів, що дозволить покращити якість медичного обслуговування та прискорити розробку нових ліків. Це дозволяє підвищити довіру до продукції та спростити процедури відстеження в разі виявлення невідповідностей.

– Штучний інтелект. Алгоритми штучного інтелекту здатні аналізувати великі обсяги даних, виявляти аномалії та прогнозувати потенційні ризики.

Це дозволяє виявляти відхилення від нормативних показників на ранніх стадіях, оптимізувати процеси контролю та підвищити ефективність інспекцій.

– Інтернет речей (IoT). Застосування датчиків та сенсорів дозволяє здійснювати постійний моніторинг виробничих процесів, відслідковувати температуру, вологість, рівень забруднення та інші важливі параметри. IoT-мітки дозволяють відстежувати рух сировини, компонентів та готової продукції по всьому виробничому ланцюжку. Можливість віддаленого моніторингу та управління виробничими процесами дозволяє оперативно реагувати на зміни та підвищує ефективність роботи. Це забезпечує оперативне виявлення відхилень від встановлених норм та знижує ризик виникнення аварійних ситуацій.

– Цифрові платформи. Цифрові платформи стають дедалі популярнішими у біотехнологічних виробництвах, перетворюючи їх на інтелектуальні, взаємопов'язані системи. Цифрова платформа – це інтегроване програмне забезпечення, яке об'єднує різноманітні дані та процеси біотехнологічного виробництва в єдину систему. Вона дозволяє збирати, аналізувати та візуалізувати дані з різних джерел, таких як датчики, обладнання, лабораторні системи та системи управління виробництвом. Цей перехід відкриває нові можливості для підвищення ефективності, точності та прозорості виробничих процесів. Створення єдиних цифрових платформ для взаємодії всіх учасників ринку (виробників, регуляторів, споживачів) дозволяє спростити обмін інформацією, підвищити прозорість процесів та забезпечити ефективну координацію дій.

Цифрові технології створюють сприятливе середовище для розвитку нових технологій та продуктів. Швидкий аналіз даних, доступ до інформації та спрощення процедур реєстрації нових продуктів стимулюють інноваційну діяльність. Завдяки більш детальному контролю та аналізу даних можна забезпечити вищий рівень якості біотехнологічної продукції. Це дозволяє підвищити безпеку споживачів та конкурентоспроможність національної продукції на світовому ринку.

Використання цифрових технологій у державному нагляді за біотехнологічними виробництвами є важливим кроком для підвищення ефективності, прозорості та якості контролю. Це дозволяє не тільки забезпечити безпеку споживачів, але й сприяти розвитку біотехнологічної галузі в цілому.

Незважаючи на великі перспективи, впровадження цифрових технологій, як форм державного нагляду, у біотехнології пов'язане з низкою викликів: інтеграція цифрових технологій з існуючим виробничим обладнанням може бути складною та дорогавартісною, для ефективного використання їх потрібні фахівці, які володіють знаннями в галузі біотехнологій, інформаційних технологій, аналізу

даних, також це піднімає ряд етичних питань, таких як конфіденційність даних, відповідальність за прийняття рішень, які приймаються на основі рекомендацій ШІ. Незважаючи на ці виклики, перспективи розвитку цифрових платформ у біотехнологіях є дуже обнадійливими.

Цифрові технології продовжують розвиватися, і ми можемо очікувати появи нових інновацій, які змінять біотехнологічну галузь.

Таким чином, ефективність державного нагляду за біотехнологічними виробництвами в Україні може бути підвищена шляхом покращення регуляторної бази, підвищення кваліфікації кадрів, модернізації технічної бази, активізації співпраці з підприємствами та громадськістю. Необхідність комплексного підходу до забезпечення безпеки біотехнологічної продукції залишається актуальною, оскільки вона безпосередньо впливає на здоров'я населення та екологічну стабільність країни.

Висновки. Ефективний державний нагляд є невід'ємною складовою успішного розвитку біотехнологічної галузі. Завдяки своїм функціям з контролю якості, безпеки та відповідності законодавству, органи державного нагляду забезпечують захист громадського здоров'я, довірили та сприяють підвищенню довіри до біотехнологічної продукції. Проте, для забезпечення балансу між регулюванням та інноваціями, необхідно постійно вдосконалювати систему державного нагляду, адаптуючи її до швидкозмінних викликів сучасності. Ефективне функціонування системи державного нагляду за біотехнологічними виробництвами можливе лише за умови тісної співпраці всіх зацікавлених сторін: органів державної влади, наукових установ, бізнес-спільноти та громадських організацій. Спільними зусиллями можна створити прозору та ефективну систему регулювання, яка сприятиме розвитку біотехнологій в інтересах суспільства.

Систематичне дослідження регуляторних систем різних країн дозволить виявити найкращі практики та адаптувати їх до українських реалій. Особливий інтерес представляють країни, які мають досвід регулювання нових біотехнологій, таких як редагування геному.

Державний контроль та використання цифрових технологій є невід'ємними компонентами безпечного розвитку біотехнологій. Завдяки їхньому поєднанню можна забезпечити високий рівень захисту здоров'я населення, охорону довкілля та розвиток інноваційної економіки.

Також в перспективі необхідно провести дослідження, щоб зрозуміти, як нові технології, такі як штучний інтелект, блокчейн та аналітика великих даних, можуть бути використані для підвищення ефективності контролю за біотехнологічними виробництвами. Використання цифрових технологій має потенціал революціонізувати біотехнологічну

галузь, забезпечуючи прозорість, безпеку та довіру цієї технології необхідно вирішити ряд технічних та до продуктів. Однак, для успішного впровадження регуляторних проблем.

Список використаних джерел:

1. Закон України «Про лікарські засоби» (від 16.04.2014 № 446-VI)
2. Закон України «Про біологічну безпеку» (від 16.05.2012 № 2202-VI)
3. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Правил лабораторної практики» (від 15.09.2015 № 730)
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення державного контролю за якістю та безпечністю лікарських засобів» (від 28.12.2012 № 1395)
5. Методичні рекомендації «Проведення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо біологічної безпеки» (затвержені наказом Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 24.03.2014 № 101)
6. Методичні рекомендації «Проведення лабораторних досліджень лікарських засобів» (затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.09.2015 № 731)
7. Вяткін О., Лаврентьева М. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід : Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 3. С. 54–56.
8. Конспект лекцій з дисципліни «Сучасні системи контролю в біотехнології» для магістрів спеціальності 8.05140101 «Промислова біотехнологія» /Бондар І.В. – Дніпродзержинськ, ДДТУ, 2004.
9. Методи контролю біотехнологічних, фармацевтичних і харчових виробництв [Електронний ресурс]: конспект лекцій для здобув. освіт. ступ.«бакалавр» спец. 162 «Біотехнології та біоінженерія» освіт.-проф. програми «Біотехнологія» ден. і заоч. форм навч. ВО Красінько – К.: НУХТ, 2019.
10. Офіційний веб-сайт Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: <https://dps.gov.ua/>
11. Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України: <https://moz.gov.ua/>
12. Верещагін А. І. Державне регулювання біотехнологічних виробництв в Україні: проблеми та перспективи розвитку. Науковий вісник. 2018. № 4. С. 45–56.
13. Гринчук О. М., Коваленко П. В. Правове забезпечення державного нагляду за біотехнологічними виробництвами в Україні. Юридичний журнал. 2017. № 3. С. 78–89.
14. Дяченко С. П. Екологічні аспекти державного регулювання біотехнологічних виробництв. Екологія і право. 2020. № 2. С. 112–123.
15. Ковальчук М. С. Міжнародний досвід державного нагляду за біотехнологіями та його адаптація в Україні. Науковий вісник. 2019. № 1. С. 34–45.
16. Олійник І. В. Інноваційні підходи до регулювання біотехнологічних виробництв. Вісник Одеського національного університету. 2021. № 5. С. 98–109.
17. Петров В. А. Методологічні основи державного нагляду за біотехнологічними виробництвами. Наукові праці. 2016. № 7. С. 56–67.
18. Савченко О. Г. Правові механізми контролю за біотехнологічними розробками. Право України. 2018. № 6. С. 122–133.
19. Сидоренко Р. М. Економічні аспекти державного регулювання біотехнологічної галузі . Економіка та держава. 2022. №4. С. 45-56.
20. Ткаченко Л. Ю. Системи управління якістю в біотехнологічних виробництвах: державне регулювання та нагляд. Якість та безпека. 2017. № 3. С. 87–98.
21. Шевченко В. І. Регуляторна політика у сфері біотехнологій: сучасні виклики та напрями вдосконалення. Державне управління та місцеве самоврядування. 2020. № 2. С. 56–67.