

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан факультету захисту рослин,
біотехнологій та екології

_____ Юлія КОЛОМІЄЦЬ
“___” _____ 2025 р.

“СХВАЛЕНО”

на засіданні кафедри
екобіотехнології та біорізноманіття
протокол № 10 від “21” травня 2025 р.

Завідувач кафедри _____ Олена КВАСКО

«РОЗГЛЯНУТО»

Гарант ОП «Біотехнології та біоінженерія»

_____ Олена КВАСКО

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**“НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ”**

Галузь знань 16 «Хімічна та біоінженерія»

Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Освітня програма Біотехнології та біоінженерія

Факультет захисту рослин, біотехнологій та екології

Розробники: д.с.-г.н., доцент Бородай В.В.

Київ – 2025 р.

Опис навчальної дисципліни
«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» вивчає систему регулювання та стандартизації у біотехнологічній галузі. Курс охоплює ключові національні та міжнародні нормативні документи, що регламентують розробку, виробництво, контроль якості та обіг біотехнологічної продукції.

Студенти ознайомляться з принципами належних практик (GMP, GLP), системами управління якістю (ISO), вимогами до біобезпеки, екологічної безпеки та етики у біотехнології. Особлива увага приділяється процедурам сертифікації, ліцензування та патентування. Мета дисципліни — підготувати фахівців, здатних забезпечувати відповідність біотехнологічних процесів та продукції чинному законодавству та міжнародним стандартам, гарантуючи їх безпечність, якість та ефективність. Завданням дисципліни є формування у студентів комплексу знань про способи вибору та розробки показників якості для біотехнологічної продукції та послуг біотехнологічних виробництв; з'ясування ролі і місця стандартизації в загальній системі управління біотехнологічними підприємствами, визначення методів і принципів, що використовуються у стандартизації, вміння ознайомитися з сучасною практикою відносин постачальників і замовників в області якості й основних нормативних документів з правових питань; з'ясування можливості створення й ефективного функціонування систем якості при проектуванні, виробництві, експлуатації продукції і наданні послуг біотехнологічних виробництв.

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступень	Бакалавр	
Спеціальність	162 «Біотехнології та біоінженерія»	
Освітня програма	«Біотехнології та біоінженерія»	
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	обов'язкова	
Загальна кількість годин	120	
Кількість кредитів ECTS	4	
Кількість змістових модулів	3	
Форма контролю	Іспит	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	денна форма навчання	заочна форма навчання
Рік підготовки (курс)	2	
Семестр	3	
Лекційні заняття	30 год.	
Практичні, семінарські заняття	-	

Лабораторні заняття	30 год.	
Самостійна робота	60 год.	
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання аудиторних	4 год.	

1. Мета, компетентності та програмні результати навчальної дисципліни

Мета: вивчення дисципліни є ознайомлення з методами і принципами стандартизації продукції і послуг, основами метрології, принципами і схемами сертифікації продукції і послуг, вимогами до випробувальних лабораторій біотехнологічного профілю і порядком їх акредитації.

Набуття компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів біотехнології та біоінженерії.

Загальні компетентності (ЗК):

K01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;

K05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями

K06. Навички здійснення безпечної діяльності

K08. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні;

K09. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):

K13. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології;

K19. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;

K20. Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;

K23. Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.

Програмні результати навчання (ПР):

ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах,

правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

ПР15. Базуючись на знаннях про закономірності механічних, гідромеханічних, тепло- та масообмінних процесів та основні конструкторські особливості, вміти обирати відповідне устаткування у процесі проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення для забезпечення їх максимальної ефективності.

ПР17. Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.

ПР22. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

2. Програма та структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем		Кількість годин											
	т и ж н і	у сь о го	денна форма					Заочна форма					
			у тому числі					у сь о го	у тому числі				
			л	п	ла б	і н д	с.р.		л	п	ла б	і н д	с.р.
Модуль 1. Основи стандартизації у сфері біотехнологічних виробництв													
Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв	2	10	3		5		8						
Тема 2. Державна система стандартизації. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Технічні комітети зі стандартизації.	1	10	3		5		8						
Тема 3. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію	1	10	3		7		8						
Тема 4. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.	1	10	3		6		8						

Разом за змістовим модулем 1	5	40	12		23		32						
Модуль 2. Стандарти та принципи оцінки відповідності у галузі біотехнології													
Тема 1. Правові основи державної системи сертифікації і організаційні форми її функціонування на території України у сфері біотехнології.	2	15	4		7		10						
Тема 2. Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв. Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.	2	10	4		7		11						
Тема 3. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків.	1	15	3		8		11						
Разом за змістовим модулем 2	5	40	11		22		32						
Модуль 3. Основні принципи та процедури акредитації у галузі біотехнології. Основи метрології.													
Тема 1. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції	2	10	4		7		11						
Тема 2. Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних.	2	15	3		8		11						
Тема 3. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	1	15	4		8		10						
Разом за змістовим модулем 3	5	40	11		23		32						
Усього годин		120	30		60		60						

3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Класифікація НД, основні НД, що використовуються в біотехнологічних виробництвах	4
2	Основи стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв	4

3	Державна система стандартизації. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Технічні комітети зі стандартизації	2
4	Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію	2
5	Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.	2
6	Правові основи державної системи сертифікації і організаційні форми її функціонування на території України у сфері біотехнології.	4
7	Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.	4
8	Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків.	4
9	Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції	4
10	Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	4

4. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Модуль 1. Основи стандартизації у сфері біотехнологічних виробництв		
1.	. Ознайомлення з нормативними документами. Організація мікробіологічної лабораторії з оцінки якості біотехнологічної продукції	2
2.	Методи стерилізації	2
3.	Приготування живильних середовищ	2
4.	Дослідження мікрофлори повітря	2
5.	Визначення патогенної мікобіоти у продукції за фарбуванням за Грамом	2
Модуль 2. Стандарти та принципи оцінки відповідності у галузі біотехнології		
6	Дослідження мікрофлори води	2
7	Дослідження сучасних проблем технічного регулювання в Україні	2
8	Визначення штрихового кодування біотехнологічної продукції	2
9	Методи кількісного підрахунку мікроорганізмів. ДСТУ 8630: 2016 Продукти харчові. Методи виявлення та визначення кількості осмотолерантних дріжджів и плісневих грибів	2
10	Санітарно-бактеріологічне дослідження біотехнологічних підприємств методом змивів	2
Модуль 3. Основні принципи та процедури акредитації у галузі біотехнології. Основи метрології.		
11	Аналіз мікрофлори ґрунту	2
12	Ознайомлення з ДСТУ молочнокислої продукції	2
13	Вирощування посівних дріжджів з чистої культури та їх мікробіологічний контроль	2
14	Підготовка молочнокислих бактерій до ферментаційного процесу. Контроль якості заквасок	2
15	Оцінка антагоністичної активності мікроорганізмів	2

5. Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Історія розвитку стандартизації, сертифікації та оцінки відповідності.	5

2	Державний нагляд за стандартами	5
3	Схеми сертифікації згідно з Настановами ISO.	5
4	Стандарти підприємства. Визначення, область використання.	5
5	Методологічні основи стандартизації.	5
6	Управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НААСР.	5
7	Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків в системах Національного агентства з акредитації України та міжнародних організацій. Метрологічне забезпечення якості продукції	5
8	Міжнародна співпраця по акредитації лабораторій і інспекційних органів (ILAC).	5
9	Система екологічного нормування. Використання екологічних нормативів у біотехнологічних виробництвах.	20

6. Методи та засоби діагностики результатів навчання:

- усне або письмове опитування;
- співбесіда;
- тестування;
- захист практичних робіт;

7. Методи навчання:

- метод проблемного навчання;
- метод практико-орієнтованого навчання;
- метод навчання через дослідження;
- метод навчальних дискусій та дебат;
- метод командної роботи, мозкового штурму

8. Оцінювання результатів навчання.

Оцінювання знань здобувача вищої освіти відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національну оцінку згідно чинного «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України»

8.1. Розподіл балів за видами навчальної діяльності

Вид навчальної діяльності	Результати навчання	Оцінювання
Модуль 1. Основи стандартизації у сфері біотехнологічних виробництв		
Лабораторна робота 1. Ознайомлення з нормативними документами. Організація мікробіологічної лабораторії з оцінки якості біотехнологічної продукції	ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), скласти окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення. У тому числі знати класифікацію і структуру НД.	10
Лабораторна робота № 2. Методи	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення	10

стерилізації	сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати і вміти як простерилізувати живильні середовища для мікроорганізмів	
Лабораторна робота № 3. Приготування живильних середовищ	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати і вміти приготувати живильні середовища для мікроорганізмів	10
Лабораторна робота № 4. Дослідження мікрофлори повітря	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі дослідити якість мікрофлори повітря на біотехнологічному виробництві.	10
Лабораторна робота № 5. Визначення патогенної мікобіоти у продукції за фарбуванням за Грамом	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі вміти визначити патогенну мікобіоту у продукції.	10
Самостійна робота 1. Ознайомлення з ДП "Центр стандартизації, якості та оцінки відповідності". Ознайомлення з організаціями у сфера стандартизації	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі ознайомитись з організаціями у сфера стандартизації	10
Самостійна робота 2. Система стандартизації, оцінки відповідності в Україні	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу,	10

	базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі ознайомитись з Системою стандартизації, оцінки відповідності в Україні	
Модульна контрольна робота1.		30
Всього за модулем1		100
Модуль 2. Стандарти та принципи оцінки відповідності у галузі біотехнології		
Лабораторна робота № 6. Дослідження мікрофлори води	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі вміти провести дослідження мікрофлори води.	10
Лабораторна робота № 7. Дослідження сучасних проблем технічного регулювання в Україні	ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення. У тому числі знати сучасні проблеми технічного регулювання в Україні	10
Лабораторна робота № 8.Визначення штрихового кодування біотехнологічної продукції	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати про визначення штрихового кодування біотехнологічної продукції	10
Лабораторна робота № 9. Методи кількісного підрахунку мікроорганізмів. ДСТУ 8630: 2016 Продукти харчові. Методи виявлення та визначення кількості осмоотолерантних дріжджів и плісневих грибів	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати методи кількісного підрахунку мікроорганізмів за ДСТУ 8630: 2016 Продукти харчові.	10
Лабораторна робота № 10. Санітарно-бактеріологічне	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва,	10

дослідження біотехнологічних підприємств методом змивів	вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі вміти провести санітарно-бактеріологічне дослідження біотехнологічних підприємств методом змивів	
Самостійна робота 3. Організації з проведення аналізів та оцінки відповідності в Україні	ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), скласти окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення. У тому числі знати сучасні проблеми технічного регулювання в Україні. У тому числі ознайомитись з організаціями з проведення аналізів та оцінки відповідності в Україні	10
Самостійна робота 4. ДСТУ ISO 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)	ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), скласти окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення. У тому числі знати сучасні проблеми технічного регулювання в Україні. У тому числі ознайомитись з ДСТУ ISO 17025	10
Модульна контрольна робота 2.		30
Всього за модулем 2		100
Модуль 3. Основні принципи та процедури акредитації у галузі біотехнології. Основи метрології.		
Лабораторна робота № 11. Аналіз мікрофлори ґрунту	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати і вміти проводити аналіз мікрофлори ґрунту	10
Лабораторна робота № 12. Ознайомлення з ДСТУ молочнокислої продукції	ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), скласти окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення. У тому числі знати ДСТУ молочнокислої продукції.	10

Лабораторна робота № 13. Вирощування посівних дріжджів з чистої культури та їх мікробіологічний контроль	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати і вміти проводити вирощування посівних дріжджів з чистої культури та їх мікробіологічний контроль	10
Лабораторна робота №14. Підготовка молочнокислих бактерій до ферментаційного процесу. Контроль якості заквасок	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати і вміти провести підготовку молочнокислих бактерій до ферментаційного процесу. Контроль якості заквасок	10
Лабораторна робота № 15. Оцінка антагоністичної активності мікроорганізмів	ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки. У тому числі знати і вміти провести дослідження антагоністичної активності мікроорганізмів.	10
Самостійна робота 5. Міжнародна і європейська діяльність по сертифікації та акредитації в галузі біотехнології	ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення. У тому числі знати про діяльність по сертифікації та акредитації в галузі біотехнології	10
Модульна контрольна робота3.		30
Всього за модулем 3		100
Навчальна робота	$(M1 + M2)/2 * 0,7 \leq 70$	
Екзамен	30	
Всього за курс	$(\text{Навчальна робота} + \text{екзамен}) \leq 100$	

8.2. Шкала оцінювання знань здобувача вищої освіти

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	Оцінка за національною системою (екзамени/заліки)
90-100	відмінно
74-89	добре
60-73	задовільно
0-59	незадовільно

8.3. Політика оцінювання

Політика щодо дедлайнів та перескладання	Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання модулів відбувається із дозволу лектора за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний).
Політика щодо академічної доброчесності	Списування під час контрольних робіт та екзаменів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Курсові роботи, реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу
Політика щодо відвідування	Відвідування занять є обов'язковим. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в он-лайн формі за погодженням із деканом факультету)

9. Навчально-методичне забезпечення:

- електронний навчальний курс навчальної дисципліни (на навчальному порталі НУБіП України eLearn - <https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=917>);
- посилання на цифрові освітні ресурси;
- методичні матеріали щодо вивчення навчальної дисципліни для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм здобуття вищої освіти.

10. Рекомендовані джерела інформації

Основна

Нормативно-правові акти:

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31).
2. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96)
3. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 32, ст. 170)
4. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»: Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V.

Підручники, посібники та статті

1. Бородай В.В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: підручник/В.В.Бородай. К.: Компрінт, 2021. 300 с.
2. Бородай, В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник / В. В. Бородай, О. Л. Кляченко; Національний університет біоресурсів і природокористування України. К.: ЦП "Компрінт", 2018. 256 с
3. Стасевич М.В., Кричківська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричківська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. Львів: «Новий Світ-2000», 2020. 288 с.
4. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник / Баль-Прилипко Л. В., Слободянюк Н. М., Поліщук Г. Є., Паска М. З., Бурак В. Є. Київ : Компрінт, 2017. 571 с.
5. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація: Підручник. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 264 с.
6. Мазур Г., Дзюба Т. Харчові продукти: системи управління безпечністю //Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 58–60.
7. Мельник Ю.Ф., Новіков В.М., Школьник Л.С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: Навч. посіб. Ч.1. К., 2007. 297 с.
8. Подпратов Г.І., Войцехівський В.І., Мацейко Л.М., Рожко В.І. Основи стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва. К.: Арістей, 2004. 552 с.
9. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. К.: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.
- 10.Самойленко А.А. Сертифікація продовольчих товарів: Навч. посіб. К., 2006. 212 с.

Інформаційні ресурси

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index> - головна сторінка розділу "Законодавство України"

<https://dpss.gov.ua/> - сайт Держпродспоживслужби

<http://csm.kiev.ua/index.php?lang=uk> – сайт ДП "Укрметртестстандарт"