

НОВОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ВЕТПРЕПАРАТОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК

Проблематику обеспечения безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных обсудили участники круглого стола, состоявшегося в рамках деловой программы 21-й Российской агропромышленной выставки «Золотая осень — 2019». Круглый стол был организован Всероссийским государственным Центром качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»).

Теме формирования регистрационного досье при регистрации кормовых добавок было посвящено выступление начальника службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок центра Василины Грицюк. Эксперт отметила, что Государственную регистрацию кормовых добавок проводит Россельхознадзор на основании заключения ФГБУ «ВГНКИ» в течение шести месяцев со дня подачи регистрационных документов и данных, предусмотренных утвержденными Правилами. Василина Грицюк перечислила требования, которые необходимо соблюдать при производстве (изготовлении) кормов и кормовых добавок. В частности, корма для продуктивных жвачных животных не должны иметь в своем составе компонентов, полученных из любых животных, кроме рыб и других гидробионтов, не относящихся к млекопитающим. Корма для продуктивных птиц не должны иметь в своем составе компонентов жвачных животных, хищных животных и птиц. Корма для продуктивных свиней не должны иметь в своем составе компонентов жвачных животных, хищных животных и свиней. А корма для продуктивных животных, происходящие из неблагополучных стран по губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота, не должны иметь в своем составе компонентов, полученных из любых животных,

кроме рыб и других гидробионтов, не относящихся к млекопитающим.

В. Грицюк рассмотрела основные ошибки заявителей. Она особо отметила необходимость корректности перевода в случае, если документы регистрационного досье оформлены на иностранном языке, иначе документ может быть расценен как содержащий недостоверные или противоречивые данные.

Эксперт порекомендовала представлять обзор литературы в краткой форме по кормовой добавке, ее действующим веществам. «В описании производственного процесса следует приводить описание каждого его этапа согласно представленной схеме производства с описанием критических контрольных точек процесса производства, — отметила Василина Грицюк. — Также обязательно следует указывать последовательность ввода компонентов. Необходимо представлять описание контроля качества сырья, промежуточной и, в особенности, готовой продукции, каким образом и по каким анализируемым показателям осуществляется указанный контроль».

Эксперт рассказала, что при наличии минеральных наполнителей следует представлять методы контроля безопасности добавки по содержанию тяжелых металлов. Она отметила, что методы контроля качества должны быть валидированы и представлены с указанием метрологических характеристик (диапазон определяемых концентраций, сходимость, воспроизводимость, неопределенность), за исключением ГОСТированных методов. «В отношении кормовых добавок, компоненты которых могут разрушаться под действием высоких температур (витамины, ароматизаторы и другие) необходимо помимо отчета о стабильности представлять отчет об изучении термостабильности кормовой добавки, подтверждающий сохранение качества добавки при кратковременном, 15–20 минут, воздействии высоких температур — 70–85 °С, — сказала она. — Это относится к кормовым добавкам, используемым при производстве кормов по технологии, предусматривающей температурное воздействие на компоненты корма. Изучение стабильности кормовой добавки должно быть проведено на трех партиях кормовой добавки. В случае различия материалов упаковки, в которой выпускается кормовая добавка, что может повлиять на стабильность кормовой добавки при хранении (например, пластиковые контейнеры и картонные коробки), должен быть представлен отчет об изучении стабильности в каждом заявляемом материале упаковки. В отчете о стабильности обязательно следует указать номера партий, заложенных на хранение, дату производства, упаковку, в которой добавка заложена на хранение (должна соот-



ветствовать заводской), спецификацию кормовой добавки с диапазонами колебания действующих веществ и гарантированных показателей. Также следует указать условия хранения: температуру, влажность, световые условия».

С докладом по теме «Изменение законодательства о техническом регулировании, ввод в гражданский оборот лекарственных средств для ветеринарного применения» выступила руководитель Органа по сертификации центра Екатерина Агринская. Она рассказала об отмене обязательной сертификации вакцин и анатоксинов, применяемых в ветеринарии, а также о проекте ввода в гражданский оборот лекарственных средств для ветеринарного применения. В частности, эксперт отметила, что согласно проекту, на каждую серию лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических), представляются:

- документ производителя, подтверждающий соответствие качества лекарственных препаратов требованиям, установленные при его государственной регистрации;
- подтверждение уполномоченного лица производителя ЛС о соответствии лекарственных препаратов требованиям, установленные при его государственной регистрации;
- сведения о лицензии на производство ЛС для отечественных производителей или заключении о соответствии производителя ЛС требованиям GMP, выданном Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору для каждой производственной площадки ЛП.

Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, согласно проекту, осуществляется на основании разрешения Россельхознадзора. Эксперт отметила, что в случае выявления серии лекарственного препарата для ветеринарного применения, находящейся в гражданском обороте с нарушением установленных требований, ведомство принимает решение о приостановлении ее реализации и применения до устранения причин.

Заместитель заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок центра Полина Лобова рассказала в рамках своего доклада о требованиях к доклиническим исследованиям лекарственных



средств для ветеринарного применения. Она сообщила о регламентирующих документах и регулирующих стандартах в области доклинических исследований, а также разработке программы доклинических исследований и их планировании. Эксперт назвала условия обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов:

- грамотная фармацевтическая разработка;
- использование качественных компонентов для производства ЛП, в первую очередь фармацевтических субстанций;
- соблюдение требований к производству и обеспечение контроля качества;
- полноценное изучение фармакологических и токсикологических свойств лекарственного средства (доклинические исследования);
- доказательство эффективности ЛП в производственных условиях (клинические исследования).

«Проведение доклинических и клинических исследований ставит своей целью получение путем применения научных методов оценок полных, достоверных данных о безопасности и эффективности применения ветеринарных лекарственных препаратов для включения их в регистрационное досье, — отметила Полина Лобова. — Объем необходимых исследований для решения вопроса о возможности использования ветеринарного лекарственного препарата зависит от новизны действующего вещества, состава, лекарственной формы, назначения, видов животных и способа применения». Она пояснила, что планирование и проведение доклинических исследований (ДКИ) должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечивать прослеживаемость на всех этапах исследования. Предпочтительно руководствоваться стандартами надлежащей лабораторной практики — GLP. «Принципы надлежащей лабораторной практики, — отметила П. Лобова, — направлены на обеспечение приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых лекарственных препаратов». Она подчеркнула, что приемлемость в данном случае означает, во-первых, доказательность и надежность данных, а во-вторых, соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными. Эксперт акцентировала внимание аудитории на необходимости свести к минимуму страдания, причиняемые этим животным, а по возможности — заменить опыты на живых животных опытами *in vitro* (на изолированных тканях или других биологических моделях).

