

Протокол № 6/2023

засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини

26 жовтня 2023 року

м. Київ, вул. Донецька, 30

Державний науково-контрольний
інститут біотехнології і штамів
мікроорганізмів, актовий зал

Головуючий: Ткачук С. П. – т. в. о. Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів – голова комісії.

Присутні члени комісії: Остап'юк А. Ю., Семенчук О. С., Лук'янець Л. П., Бояновський С. О., Косенко Ю. М., Башинський В. В., Білоус М. В., Брезвин О. М., Коваленко В. Л., Корнієнко Л. Є., Коцюмбас І. Я., Левицький Т. Р., Музика В. П., Напненко О. О., Романенко О. А., Стефанік В. Ю., Стибель В. В., Юськів І. Д., Янович Д. В., Ушкалов В. О.

Відбувся облік присутніх – присутні 21 із 30 членів (список додається).

Шевченко О. П. – заступник Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів представила Ткачука Сергія Петровича – першого заступника Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, призначеного розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13.10.2023 № 926-р та розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13.10.2023 № 928-р на Ткачука С. П. тимчасово покладено виконання обов'язків Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Шевченко О. П. зазначила, що відповідно до Положення про Державну фармакологічну комісію ветеринарної медицини Головою Комісії є перший заступник Голови Держпродспоживслужби, наказом Держпродспоживслужби від 24.10.2023 № 764 внесено відповідні зміни до складу Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

Ткачук С. П. – привітав членів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини та зазначив, що радий долучитися до роботи Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

Ткачук С. П. зазначив, що сьогодні плідно попрацювали секції Державної фармакологічної комісії та запропонував керівникам секцій повідомити про проведену роботу. Запросив до звіту голову секції ветеринарних препаратів.

Остап'юк А. Ю. – в. о. директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок – заступник голови комісії, голова секції ветеринарних препаратів.

Остап'юк А. Ю. зазначив, що секцією ветеринарних препаратів розглянуто пропозиції щодо рекомендацій для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу матеріалів реєстраційного досьє, а саме:

препарати рекомендовані до реєстрації та перереєстрації у зв'язку з закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення:

Дектонекс - розчин для ін'єкцій, (фірма АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С., ТУРЕЧЧИНА);

Інтрамар СІЛ - суспензія інтрацистернальна, (фірма Біовета, а.с., ЧЕХІЯ);

ЗООМІКОЛ аерозоль - спрей для зовнішнього застосування, розчин, (фірма Дансон-БГ ООД, БОЛГАРІЯ);

АУРОДІЛ ЄС - розчин для дезінсекції, (власник реєстраційного посвідчення – фірма ЛОДІ С.А.С., ФРАНЦІЯ);

Локсидев - розчин для ін'єкцій, (ПП «Біофарм», УКРАЇНА);

ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ 4% розчин - розчин для ін'єкцій, (ПрАТ «РЕАГЕНТ», Україна);

Івермітел (суспензія) - суспензія для перорального застосування, (ТОВ «ЗООСІТІ», Україна);

ФОРСЕКТ СПРЕЙ - спрей для зовнішнього застосування, розчин, (ТОВ «ЗООСІТІ», Україна);

КВАДРО ТАБ – таблетки, (ТОВ «НОВА ПЛЮС», Україна);

МІЛТЕРНІТ для котів - таблетки, (ТОВ «Торгівельно-виробнича компанія «Лайф-Груп», Україна);

МІЛТЕРНІТ для собак - таблетки, (ТОВ «Торгівельно-виробнича компанія «Лайф-Груп», Україна);

ПРАЗИСТАН® ПЛЮС суспензія - суспензія для перорального застосування, (ТОВ «Торгівельно-виробнича компанія «Лайф-Груп», Україна);

Унікум Мілмакс таблетки антигельмінтні для котів та собак - таблетки, (ТОВ «УКРБІОНІТ», Україна);

Амоксицилін 15% - суспензія для ін'єкцій, (ТОВ «Укрветпромстач», Україна);

Йодоутер - розчин для внутрішньоматкового застосування, (власник реєстраційного посвідчення – фірма Біовета, а.с., ЧЕХІЯ);

Мультибіо - суспензія для ін'єкцій, (власник реєстраційного посвідчення – фірма ВІРБАК, ФРАНЦІЯ);

Рилексин 15% ін'єкційний - суспензія для ін'єкцій, (власник реєстраційного посвідчення – фірма ВІРБАК, ФРАНЦІЯ);

ФЛОРДЖЕКТ - розчин для ін'єкцій, (власник реєстраційного посвідчення – фірма - Вуджин Бі енд Джі Ко., Лтд., КОРЕЯ, РЕСПУБЛІКА);

ФлорПАН-С - порошок для перорального застосування, (власник реєстраційного посвідчення – фірма - Вуджин Бі енд Джі Ко., Лтд., КОРЕЯ, РЕСПУБЛІКА);

Флустоп 20 сол - розчин для перорального застосування, (власник реєстраційного посвідчення – фірма - Вуджин Бі енд Джі Ко., Лтд., КОРЕЯ, РЕСПУБЛІКА);

ГОНАДОН - розчин для ін'єкцій, (власник реєстраційного посвідчення – фірма - ДОНГ БАНГ Ко., Лтд, КОРЕЯ, РЕСПУБЛІКА);

Стронгхолд Плюс - розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, (власник реєстраційного посвідчення – фірма Зоетіс Інк., США);

Дехісел[®] для котів – таблетки, (власник реєстраційного посвідчення – фірма КРКА, д.д., Ново место, СЛОВЕНІЯ);

Доксікол 60% - водорозчинний порошок для перорального застосування (Кріда Фарм С.Р.Л., РУМУНІЯ);

Тіаген 80% - водорозчинний порошок для перорального застосування (Кріда Фарм С.Р.Л., РУМУНІЯ);

КАЛЬЦЕНОН - розчин для ін'єкцій (ПАТ «Галичфарм», Україна);

Толтразуріл розчин пероральний 2,5 % - розчин для перорального застосування (ПАТ НВЦ «Боршагівський ХФЗ», УКРАЇНА);

Оварелін - розчин для ін'єкцій (Сева Санте Анімаль, ФРАНЦІЯ);

Амікс Вет Т 100 мг/г - порошок для перорального застосування (Симедіка спол. с.р.о., ЧЕХІЯ);

АПРОН[®] - водорозчинний порошок для перорального застосування (ТОВ «АТ Біофарм», УКРАЇНА);

БІОЕНРАДИН[®] - порошок для перорального застосування (ТОВ «АТ Біофарм», УКРАЇНА);

КЕЛАЙН[®] - розчин для ін'єкцій (ТОВ «АТ Біофарм», УКРАЇНА);

ТРИФУЗОЛ-НЕО 1% - розчин для ін'єкцій (ТОВ «Альянс-2017», УКРАЇНА);

ЕНРОКСАН-100 - розчин для ін'єкцій (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», УКРАЇНА);

ТИЛМІКОН-300, - розчин для ін'єкцій (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», УКРАЇНА);

ФЛОЦИН-300 - розчин для ін'єкцій (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», УКРАЇНА);

Колдокс ВР - водорозчинний порошок для перорального застосування (ТОВ «БРОВАФАРМА», УКРАЇНА);

Цефметрин - суспензія для внутрішньоматкового застосування (ТОВ «БРОВАФАРМА», УКРАЇНА);

ВІТАЗАЛ - розчин для ін'єкцій (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», УКРАЇНА);

ЕКВІДОЛ гель подвійної дії - гель для зовнішнього застосування (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», УКРАЇНА);

КРАПЛІ ІНСЕКТО-АКАРИЦИДНІ ДЛЯ СОБАК ТА КОТІВ (ФІПРОНІЛ) - розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ «НОВА ПЛЮС», УКРАЇНА);

Пудра інсектоакарицидна БАР'ЄР - пудра (ТОВ фірма «Продукт», УКРАЇНА);

КЕТОНІЛ[®] - розчин для ін'єкцій (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна);

ТІЛМІКОВЕТ ФОРТЕ[®] - розчин для перорального застосування (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна);

Вулкан Макс - розчин для дезінфекції (Хювефарма, ЕООД, БОЛГАРІЯ);

Фармазин[®] 1000 - мікрогранульований порошок (Хювефарма, ЕООД, БОЛГАРІЯ);

Фармазин[®] 200 - розчин для ін'єкцій (Хювефарма, ЕООД, БОЛГАРІЯ);

Фармазин® 50 - розчин для ін'єкцій (Хювфарма, ЕООД, БОЛГАРІЯ);

Остап'юк А. Ю. підсумував, що згідно з Порядком денним секції ветеринарних препаратів розглянуто з метою реєстрації та перереєстрації 48 препаратів та з метою внесення змін типу «А» у реєстраційну документацію 1 препарат, а саме:

Сановет-95 - антисептичний препарат, розчин (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна природи і складу контейнера первинного пакування.

Остап'юк А. Ю. зазначив, що секцією ветеринарних препаратів розглянуто 49 експертних висновків на ветеринарні препарати та одногосно прийнята пропозиція щодо рекомендації зареєструвати 14 ветеринарних препаратів; перереєструвати – 34 ветеринарних препарати; внести до реєстраційного досьє зміни типу «А» на 1 ветеринарний препарат.

Ткачук С. П. звернувся до голови секції щодо часу, який відводиться на експертизу одного препарату.

Остап'юк А. Ю. відповів, що при перереєстрації ветеринарного препарату у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення експертизу препарату проводять протягом 90 днів від дати одержання заяви, комплексу документів у повному обсязі та здійснення відповідної оплати. При реєстрації ветеринарних препаратів проводиться експертиза у строк, що не перевищує 180 днів від дати одержання заяви, комплексу документів у повному обсязі та здійснення відповідної оплати.

Ткачук С. П. звернувся щодо наявних скарг на ветеринарні препарати після їх державної реєстрації.

Косенко Ю. М. відповів, що наразі діючими нормативно-правовими актами не передбачений механізм подання рекламацій щодо підозри на неякісні препарати. Проте новим Законом України «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон 1206) з цією метою передбачена система фармаконагляду, положення про яку затверджено наказом Мінагрополітики, однак даний нормативно-правовий акт почне діяти разом з початком дії Закону 1206, який вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану. Також Косенко Ю. М. зазначив, що аналогічно до цього є проблеми і з Порядком використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині. Порядок передбачає раціональне використання протимікробних препаратів. Порядок розроблений, затверджений наказом, проте почне діяти разом із Законом 1206. В той же час наразі відсутність нормативної бази дозволяє подавати на реєстрацію протимікробні препарати для непродуктивних тварин (наприклад голубів), є підозра, що такі препарати згодом нелегально можуть використовуватися для продуктивних тварин (наприклад використання таких препаратів на птахофабриках).

Косенко Ю. М. наголосив, що наразі проходив перереєстрацію препарат для декоративної птиці (голубів) діючою речовиною є енраміцин та зазначив, що є підозра про використання даного препарату не за призначенням. Про це свідчать об'єми виробництва таких препаратів та 25 кілограмові мішкові упаковки, що демонструються на виставках, замість 100 г упаковок задекларованих в коротких характеристиках. Наразі нормативно-правові акти розроблені, затверджені, проте використовувати в роботі ми їх не можемо до

введення в дію Закону 1206. Так як діє заборона на проведення службою планових перевірок, здійснити перевірки немає можливості.

Ткачук С. П. запитав щодо можливості наразі не реєструвати зазначений препарат та чи вкладаємося в терміни проведення наукової експертизи.

Косенко Ю. М. зазначив, що реєстраційне досьє викладене згідно із встановленими вимогами, дослідження підтвердили якість, безпечність та ефективність даного препарату для голубів.

Лук'янець Л. П. зазначила, що немає підстав для відмови у перереєстрації даного препарату.

Ткачук С. П. запитав щодо кількості зареєстрованих подібних препаратів.

Косенко Ю. М. зазначив, що порядку 15-20 препаратів.

Ткачук С. П. попросив надати перелік таких препаратів та їх виробників.

Ткачук С. П. запросив до звіту головуєчого секцією ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Напненко О. О. - завідувач відділу Національного центру штамів мікроорганізмів Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів, кандидат ветеринарних наук, головуєчий секції ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Напненко О. О. зазначив, що секцією ветеринарних препаратів розглянуто результати експертизи і досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні, а саме:

з метою реєстрації, виносився 1 препарат закордонного виробництва:

БіоБос Респі 5, БіоВоб Лезрі 5 - вакцина комбінована проти інфекційного ринотрахеїту, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3, вірусної діареї та пастерельозу великої рогатої худоби, (АТ «Біовета», Чеська Республіка);

у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення виносилося 9 препаратів закордонного виробництва, а саме:

Нобіліс® Coryza, Nobilis® Coryza - вакцина інактивована проти гемофільозу птиці, (фірма Інтецвет Інтернешнл Б.В., Нідерланди);

Колібін РК Нео, Kolibin RC Нео - вакцина інактивована проти колібактеріозу, ротавірусної та коронавірусної інфекцій великої рогатої худоби (АТ «Біовета», Чеська Республіка);

Парвоеризін, Parvoerysin - вакцина інактивована проти парвовірозу та бешихи свиней (АТ «Біовета», Чеська Республіка);

АвіПро™ THYMOVAC - вакцина жива ліофілізована проти інфекційної анемії курчат (фірма Еланко Європе Лімітед, Великобританія);

VAXXON® LA SOTA - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби (фірма ІЗО С.р.л.а соціо уніко, Італія);

VAXXON® H120-B1 HITCHNER - вакцина бівалентна жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту (фірма ІЗО С.р.л.а соціо уніко, Італія);

VAXXON® B1 HITCHNER - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби (фірма ІЗО С.р.л.а соціо уніко, Італія);

VAXXON® GUMBORO 2 - вакцина жива ліофілізована проти хвороби Гамборо (фірма ІЗО С.р.л.а соціо уніко, Італія);

Суваксин PRRS MLV - вакцина жива ліофілізована проти вірусного респіраторно- репродуктивного синдрому свиней (фірма Зоетіс Інк., Сполучені Штати Америки);

у зв'язку із внесенням змін до реєстраційного досьє за типом «А» - вносилося 2 препарати закордонного виробництва, а саме:

Севак MD RISPENS, Cevac MD RISPENS - вакцина жива заморожена проти хвороби Марека птиці, (фірма Сева Анімаль Хелс, ЛТД, США);

Реомун 3, Reomune 3 - вакцина інактивована емульгована проти реовірусної інфекції птиці, (фірма Сева Анімаль Хелс, ЛТД, США);

у зв'язку із внесенням змін до реєстраційного досьє за типом «Б» - на розгляд вносилися 2 препарати закордонного виробництва, а саме:

Стерильний розріджувач (Sterile Diluent), (фірма Сева Анімаль Хелс, ЛТД, США);

МІОСФЕРА РСV ID, МНУОСПHERE РС'V ID - вакцина інактивована рекомбінантна проти *Mycoplasma hyopneumoniae* та цирковірусу свиней (PCV), (фірма Лабораторіус Хіпра С.А., Іспанія).

Напненко О. О. зазначив, що секцією ветеринарних імунологічних препаратів розглянуто 14 експертних висновки на ветеринарні імунобіологічні препарати та одногосно прийнята пропозиція щодо рекомендації зареєструвати 1 ветеринарний імунологічний препарат; перереєструвати – 9 ветеринарних імунобіологічних препаратів; внести до реєстраційного досьє зміни типу «А» та типу «Б» на 4 ветеринарних препарати.

Ткачук С. П. запитав щодо препаратів, як препарати які виробляються закордоном завозяться в Україну для реєстрації.

Напненко О. О. зазначив, що Законом України дозволяється ввозити на територію України ветеринарні препарати, які не зареєстровані, з метою державної реєстрації в Україні в кількостях, що є необхідними для реєстрації, а їх обіг в Україні забороняється. Інститути визначають необхідну кількість препарату для проведення процедури реєстрації та листами підтверджують визначену необхідність.

Ткачук С. П. запитав щодо практики реалізації ветеринарних препаратів на ринку України.

Напненко О. О. зазначив, що більшість великих корпорацій, які виробляють один чи кілька ексклюзивних препаратів, мають в Україні свої представництва або один чи кілька дистриб'юторів.

Ткачук С. П. запитав щодо випадків коли препарати не відповідали заявленим властивостям.

Напненко О. О. наголосив, що траплялися такі підозри, проте при дослідженні і аналізі виявлялося, що препарати втратили свої властивості через неправильне зберігання або ж транспортування.

Ткачук С. П. запитав щодо відмов у реєстрації препаратів.

Напненко О. О. підтвердив, що були випадки відмов у реєстрації, зокрема це російського виробництва. Були випадки коли подавалося досьє, що не відповідало вимогам зазначеним у нормативних документах, зокрема наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 № 133 “Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування”.

Ткачук С. П. підсумував роботу Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, яка заслухала пропозиції секцій ветеринарних препаратів та ветеринарних імунобіологічних препаратів щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі про реєстрацію 15 ветеринарних препаратів та ветеринарних імунобіологічних препаратів, перереєстрацію 43 ветеринарних препаратів та ветеринарних імунобіологічних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на 5 ветеринарних препаратів та ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Ткачук С. П. запропонував перейти до голосування за пропозицію рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 15 ветеринарних препаратів, перереєструвати 43 ветеринарних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на 5 ветеринарних препаратів.

«за» - 20, «проти» - 0; «утримався» - 1.

Рішення прийнято.

Ткачук С. П. подякував всім роботу.

Шевченко О. П. подякувала за організацію і плідну роботу секцій та комісії та запропонувала вносити пропозиції та розглянути, питання щодо планування графіку роботи Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини на 2024 рік.

**Голова Державної
фармакологічної комісії
ветеринарної медицини**



Сергій ТКАЧУК

Технічний секретар



Людмила ЛУК'ЯНЕЦЬ