

Протокол № 3/2023

засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини

11 травня 2023 року , 10-00

(засідання онлайн)

Головуючий: Остап'юк А. Ю. - в.о. директора Державного науково-дослідного контрольного Інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Присутні члени комісії: Головка А. М., Остап'юк А. Ю., Лук'янець Л. П., Бояновський С. О., Коцюмбас І. Я., Косенко Ю. М., Брезвин О. М., Герілович А. П., Коваленко В. Л., Корнієнко Л. Є., Левицький Т. Р., Ложкін В. В., Манойленко Т. В., Музика В. П., Напненко О. О., Романенко О. А., Рубленко М. В., Руденко Є. В., Ушкалов В. О., Чечет О. М., Юськів І. Д., Янович Д. В., Духницький В. Б., Стефанік В. Ю., Стибель В. В., Музика Д. В.

(Відбувся облік присутніх – присутні 26 із 30 членів (Секція ветеринарних препаратів – 17 із 20; Секція ветеринарних імунобіологічних препаратів – 10 із 13 членів секції.)

Остап'юк А. Ю. привітав членів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини (далі – ДФКВМ). Оголосив запропонований Порядок денний засідання ДФКВМ:

10-00. Засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Відкриття засідання. Головка А. М. - директор Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів – заступник голови комісії, голова секції ветеринарних імунобіологічних препаратів.

1. Розгляд результатів експертизи і досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні.

Доповідач: Анатолій Головка – директор Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів – заступник голови комісії, голова секції ветеринарних імунобіологічних препаратів.

11-00. Засідання секції ветеринарних препаратів.

Відкриття засідання. Остап'юк А. Ю. - в.о. директора Державного науково-дослідного контрольного Інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок, заступник голови комісії, голова секції ветеринарних препаратів.

1. Пропозиції щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі про реєстрацію/перереєстрацію ветеринарних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на основі проведеної наукової експертизи.

Доповідач: Юрій Косенко - заступник директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, вчений секретар секції ветеринарних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

12-00. Засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

Відкриття засідання. Остап'юк А. Ю.

1. Обговорення пропозиції щодо рекомендацій про реєстрацію/перереєстрацію ветеринарних препаратів, ветеринарних імунобіологічних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на основі проведених наукових експертиз.

2. Особливі випадки дослідження біоеквівалентності при спрощеній процедурі реєстрації ветеринарних препаратів.

Доповідач: Янович Дмитро Вадимович – заступник директора з питань наукового забезпечення системи якості випробувань Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, завідувач відділу фізико-хімічних методів досліджень, доктор сільськогосподарських наук.

3. Щодо закінчення терміну дії реєстраційних посвідчень на кормові добавки, які були видані згідно з Законом України «Про ветеринарну медицину».

Доповідач: Левицький Тарас Романович - заступник директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок з питань наукового забезпечення, стандартизації, сертифікації та державного контролю у ветеринарній медицині, кандидат сільськогосподарських наук.

4. Різне.

Остап'юк А. Ю. запропонував погодити Порядок денний.

УХВАЛИЛИ:

Порядок денний погодити та розпочати засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів.

І. Головка А. М. запропонував згідно з Порядком денним розпочати засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів та перейти до розгляду результатів експертизи і досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні.

Доповідач: Анатолій Головка – директор Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів – заступник голови комісії, голова секції ветеринарних імунобіологічних препаратів.

СЛУХАЛИ: Головка А. М. - зазначив, що на розгляд результатів експертизи і досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні, а саме:

1. Перелік препаратів, що виносяться до розгляду результатів реєстраційних випробувань – виносяться 3 препарати, з яких 2 закордонного та 1 вітчизняного виробництва:

Сева Санте Анімаль, Франція. Розріджувач СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРІ, SEVAC SOLVENT POULTRY;

АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд., Ізраїль. Бі МПВ, Ві АРV – вакцина жива ліофілізована проти метапневмовірусної інфекції птиці;

ТОВ «БІОПЛЕЙС», Україна. Вакцина інактивована проти інфекційного ринотрахеїту, парагрипу-3, вірусної діареї та респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби «Бовілайн-4»;

Зазначені препарати на етапі експертизи реєстраційного досьє, яка проводилася відповідно до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, що затверджено постановою КМУ від 21.11.2007 № 1349 та наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 № 133 «Про

затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 07.08.2008 року за №727/15418, відповідають вимогам зазначених у нормативних документах. Особливу увагу експерти приділяють вивченню розділів реєстраційного досьє в частинах «Аналітичні методи дослідження», «Нешкідливість» та «Ефективність». Окрім того, обов'язково звертається увага на походження штамів мікроорганізмів, які використовуються для виготовлення препаратів, а також в яких країнах світу зареєстровані дані продукти.

На всі препарати, які пропонуються до розгляду, заявник надав повний комплект документів, що підтверджує їх якість і безпечність.

Дослідження препаратів за показниками якості, перелік яких обговорювався та затверджувався на засіданнях Експертної ради з реєстрації ВІЗ, проводилися відповідно до методик викладених в реєстраційному досьє у відділах ДНКІБШМ. За результатами проведених випробувань, які відображені у Протоколах реєстраційних досліджень, встановлено, що препарати відповідають вимогам за дослідженими показниками відповідно до матеріалів реєстраційних досьє.

ОБГОВОРЕННЯ: Корнієнко Л. Є. звернувся щодо доцільності застосування великої дози введення у 5 мл для препарату «Вакцина інактивована проти інфекційного ринотрахеїту, парагрипу-3, вірусної діареї та респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби «Бовілайн-4»?

Напненко О. О. пояснив, що застосування такої дози введення доцільне і не викликає труднощів у ветеринарних лікарів. У інших подібних препаратів для великої рогатої худоби доза введення складає 3-5 мл.

Герілович А. П. зазначив, що наявна значна кількість вакцин, в яких вірус респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби міститься у живому вигляді. Чому в цьому препараті вірус в інактивованому стані і яка система використовується для культивування даного вірусу?

Напненко О. О. зауважив, що на українському ринку сьогодні існують аналоги як живі, так і інактивовані, це не є заборонаю. Як система для культивування використовувалася культура клітин з коронарних судин телят.

Головко А. М. зазначив, що на розгляд виносяться препарати, а саме:

2. Перелік препаратів, що виносяться до розгляду результатів експертизи реєстраційних досьє та випробувань, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення – виносяться 13 препаратів, з яких 8 закордонного та 5 вітчизняного виробництва, а саме:

Сева Санте Анімаль, Франція. **Вектомун ND, Vectormune ND** – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби;

ІММУКОКС 3, IMMUCOX® 3 – вакцина жива проти кокцидіозу курчат;

ІММУКОКС 5, IMMUCOX® 5 – вакцина жива проти кокцидіозу курчат;

СЕВАК КОРИЗА 3 ГЕЛЬ, SEVAC CORYZA 3 GEL – вакцина інактивована бактеріальна проти інфекційного риніту птиці.

Сева Анімаль Хелс, ЛТД, США. **Циркомун, Circomune®** – вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат.

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, Німеччина. **ЕУРІКАН DAPPi-L, EURICAN DAPPi-L** – вакцина проти чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу, парагрипу типу 2 та лептоспірозу собак;

Пюревакс РКП, Purevax® RCP – вакцина проти вірусного ринотрахеїту, каліцивірозу та панлейкопенії котів;

Пюревакс РКПХ, Purevax® RCPCH – вакцина проти вірусного ринотрахеїту, каліцивірозу, панлейкопенії та хламідіозу котів.

ТОВ «Укрветпромпостач», Україна. Вакцина антирабічна рідка інактивована для імунізації тварин **Рабістар ред (RabiStar red)**;

Вакцина антирабічна для пероральної імунізації м'ясоїдних тварин **«Орісвак»**.

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», Україна. **POLIMUN IBD light, ПОЛІМУН ІБХ лайт** – вакцина проти інфекційної бурсальної хвороби птиці, жива;

Polimun IBD+, Полімун ІБХ+ – вакцина проти інфекційної бурсальної хвороби птиці, жива.

ТОВ «Український центр захисту здоров'я тварин», Україна. **БОВЕТИНОР.**

Дана група препаратів, більшість з яких не вперше проходить процедуру перереєстрації, відповідає вимогам щодо реєстраційного досьє та за перевіреними показниками якості, результати яких відображені у Протоколах реєстраційних досліджень. За час дії реєстраційних посвідчень, в результаті застосування даних препаратів, скарг у вигляді рекламацій до ДНКІБШМ щодо побічних та неспецифічних ефектів не надходило.

ОБГОВОРЕННЯ:

Ушкалов В. О. звернувся з питанням щодо виконання в інституті контролю кожної серії вакцин «Рабістар ред» та «Орісвак» на активність?

Головко А. М. зазначив, що дані вакцини проходять контроль кожної серії на базі ДНКІБШМ.

Корнієнко Л. Є. зауважив, що препарат «БОВЕТИНОР» виготовляється із селезінки тварин. Питання виникає щодо наявності компонентів від жуйних тварин: вівці, велика рогата худоба. Є заборона, пов'язана з губчастою енцефалопатією, тому перереєстрація цього препарату не може бути проведена.

Напненко О.О. прокоментував, що дійсно в цьому препараті є компоненти від жуйних тварин та свиней. Всі тварини проходять на м'ясокомбінатах перед забійний огляд та ветеринарно-санітарну експертизу вже отриманого матеріалу. Також тварини, матеріал з яких використовується для виготовлення препарату, надходять від господарств, в яких підтверджена відсутність губчастої енцефалопатії.

Головко А. М. звернувся з питанням щодо заборони європейськими нормативними документами використання таких препаратів?

Корнієнко Л. Є. Зазначив, що виготовлення препаратів із тканин жуйних тварин заборонено, для виготовлення таких препаратів використовуються штучно виготовлені синтетичні компоненти. Пропоную вилучити матеріал від жуйних тварин та залишити лише матеріал від свиней.

Музика Д. В. звернувся з питанням щодо передбачення методів контролю виявлення контамінації сировини сторонніми вірусами?

Напненко О. О. відповів, що контроль цього показника передбачений на етапі контролю проміжних продуктів виробництва.

Головко А. М. представив препарати, а саме:

3. Перелік препаратів, що виносяться до розгляду результатів експертизи реєстраційних досьє, у зв'язку із внесенням змін до реєстраційного досьє за типом «А» - виносяться 1 препарат вітчизняного виробництва, а саме:

ННЦ «ІЕКВМ», ДНДІЛДВСЕ, Україна. Тест-система для виявлення ДНК вірусу африканської чуми свиней методом полімеразної ланцюгової реакції “Sui-DNA-test-ASF virus”.

За результатами проведеної експертизи змін матеріалів реєстраційних досьє на препарат експертами ДНКІБШМ встановлено, що дані зміни відносяться до типу «А», які не погіршують їх якість і безпечність та можуть бути внесені до реєстраційних досьє.

4. Перелік препаратів, що виносяться до розгляду результатів експертизи реєстраційних досьє, у зв'язку із внесенням змін до реєстраційного досьє за типом «Б» - виносяться 2 препарати закордонного виробництва, а саме:

Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди. Нобіліс® Рісмавак + СА 126, Nobilis® Rismavac + СА 126 – вакцина жива комбінована проти хвороби Марека птиці.

АТ «Біовета», Чеська Республіка. Біосуйс Парво Л (6), Biosuis Parvo L (6) – вакцина інактивована проти парвовірозу та лептоспірозу свиней.

За результатами проведеної експертизи змін матеріалів реєстраційних досьє на препарати, експертами ДНКІБШМ встановлено, що дані зміни відносяться до типу «Б», а проведені випробування доводять, що ці зміни не погіршують їх якість і безпечність, та можуть бути внесені до реєстраційних досьє.

УХВАЛИЛИ:

1. На основі проведених експертизи реєстраційних досьє та/чи реєстраційних випробувань секція ветеринарних імунобіологічних препаратів рекомендує для розгляду на Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини щодо можливості реєстрації в Україні 3 ветеринарні препарати, перереєстрації – 12 ветеринарних препаратів та внесення у реєстраційну документацію змін типу «А» і типу «Б» 3 препарати.

2. Відкласти розгляд препарату БОВЕТІНОР, виробництва ТОВ «Український центр захисту здоров'я тварин», Україна з метою усунення зауважень згідно не відповідності препарату до регламенту (ЄС) № 999/2001 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2001 року, що встановлює правила профілактики, контролю та ліквідації деяких трансмісивних губчастих енцефалопатій, оскільки препарат містить у своєму складі компоненти, відібрані від жуйних тварин.

Рішення прийнято одноголосно.

Головко А. М. підсумував, що згідно з Порядком денним ветеринарних імунобіологічних препаратів розглянуто 3 ветеринарних препарати з метою

реєстрації, з метою перереєстрації – 12 ветеринарних препарати та з метою внесення у реєстраційну документацію змін типу «А» і типу «Б» 3 препарати. Наголосив щодо винесення зазначеної інформації на розгляд ДФКВМ.

II. 11-00. Засідання секції ветеринарних препаратів.

Остап'юк А. Ю. запропонував згідно з Порядком денним розпочати засідання секції ветеринарних препаратів та перейти до розгляду пропозицій щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі про реєстрацію/перереєстрацію ветеринарних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на основі проведеної наукової експертизи.

Доповідач: Юрій Косенко - заступник директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, вчений секретар секції ветеринарних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

СЛУХАЛИ: Косенко Ю. М. зазначив, що на розгляд членів секції ветеринарних препаратів ДФКВМ винесено інформацію 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. При цьому, були враховані пропозиції членів ДФКВМ на такі ветеринарні препарати:

Кокцид 5%, суспензія для перорального застосування (АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С. ТУРЕЧЧИНА). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження стосувались викладу фармакологічних властивостей препарату та умов застосування свиням при ентеральних протозоозах. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

ПГС, розчин для ін'єкцій (АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С. ТУРЕЧЧИНА). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження стосувались викладу фармакологічних властивостей препарату. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

Кределію, таблетки жувальні (Еланко ГмбХ, НІМЕЧЧИНА). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження стосувались викладу фармакологічних властивостей препарату в частині дії лотіланера (діючої речовини) на іксодові кліщі. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

Ветеглан, розчин для ін'єкцій (ЛАБОРАТОРІОС КАЛІЄР, С.А., ІСПАНІЯ). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження стосувались викладу фармакологічних властивостей препарату.

Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

Аквакол, розчин для перорального застосування (ТОВ «БРОВАФАРМА», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження від Рубленка М.В. стосувались розділу «Фармакологічні властивості» щодо необхідності внесення уточнення щодо розвитку резистентності мікроорганізмів до колістину. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

Гальмолакт, розчин для перорального застосування (ТОВ «БРОВАФАРМА», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження до листівки-вкладки стосувались викладу розділу «Фармакологічні властивості». Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

ЛастМіл, надає м'яка у формі брикетів (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний та безпечний. Зауваження стосувались викладу розділу «Застосування». Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

ОТОХЕЛС, краплі вушні, суспензія (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату фірма надала матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Зауваження Рубленка М. В. стосувались розділу «Фармакологічні властивості» щодо уточнення фармакодинаміки препарату та редагування розділу «Застосування». Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації;

ПРАЗИСТАН® ПЛЮС таблетка, таблетки (ТОВ «Торгівельно-виробнича компанія «Лайф-Груп», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату фірма надала матеріали власних клінічних досліджень препарату. Зауваження стосувались розділу «Застосування», зокрема в частині дегельмінтизації собак та котів при ураженні трематодами, на що власник реєстраційного посвідчення надав додаткові матеріали і вніс відповідні правки в реєстраційну документацію. Препарат рекомендований для реєстрації.

Косенко Ю. М. зазначив, що згідно з Порядком денним з метою реєстрації розглянуто 9 препаратів, та на розгляд винесено інформацію щодо, перереєстрації наступних ветеринарних препаратів:

посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

ДЕЛЬТАНОЛ ЗАСІБ ІНСЕКТИЦИДНИЙ, розчин для зовнішнього застосування (Приватне підприємство «O.L.KAR-АгроЗооВет-Сервіс», Україна). Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Зауважень не надходило. Препарат рекомендований для перереєстрації;

Цестал Плюс, таблетки жувальні (Сева Санте Анімаль, ФРАНЦІЯ). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження стосувались викладу фармакологічних властивостей препарату. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

Цестал Кет, таблетки жувальні (Сева Санте Анімаль, ФРАНЦІЯ). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

ЦИПРОНОРМ, краплі очні та вушні, суспензія (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження Рубленка М. В. до розділу «Фармакологічні властивості» щодо уточнення фармакокінетики препарату. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації;

ПРИНАДА ЛАНІРАТ® ДЛЯ ЗНИЩЕННЯ ЩУРІВ І МИШЕЙ, принада у вигляді зерна (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження стосувались корекції методів контролю готового продукту. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації;

РОЗЧИН ЙОДУ 5%, розчин для зовнішнього застосування (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

СТРЕПТОМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій (ТОВ «ВП «Укрзооветпромстач», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження Рубленка М. В. щодо необхідності редагування розділу «Застосування». Власник

ДОКСИПРЕКС, порошок для перорального застосування, гранульований (Індустріал Ветерінарія, С.А., ІСПАНІЯ). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження до листівки-вкладки на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

Адвокат для котів, розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (Еланко ГмбХ, НІМЕЧЧИНА). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

ПРОКОКС™, суспензія для перорального застосування (Еланко ГмбХ, НІМЕЧЧИНА). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

Дектомакс® , розчин для ін'єкцій (Зоетіс Інк., США). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження стосувались відповідності каренції препарату в країні-походження. Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації;

Кальці-кел, розчин для ін'єкцій (КЕЛА Н.В., БЕЛЬГІЯ). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

Окси-кел 80, водорозчинний порошок для перорального застосування (КЕЛА Н.В., БЕЛЬГІЯ). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження до листівки-вкладки на препарат не надходили. Препарат рекомендований для перереєстрації;

КВІВІТАН, суспензія для ін'єкцій (ЛВІСТО Інт'л, С.Л., ІСПАНІЯ) Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження Рубленка М. В. до розділу «Застосування» листівки-вкладки щодо заміни «некробацильоз» на «некробактеріоз». Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації;

АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ, порошок для перорального застосування (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна). Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження Рубленка М. В. до розділу «Фармакологічні властивості» листівки-вкладки щодо уточнення фармакокінетики препарату. Власник реєстраційного

реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації;

PerFect® нашійник протипаразитарний для собак та котів, нашійник (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна). Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Зауважень не надходило. Препарат рекомендований для перереєстрації.

ФорсЕкт протипаразитарні краплі для собак та цуценят, Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ «НОВА ПЛЮС», Україна). Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили якість, безпечність та ефективність препарату. На зауваження Юськіва І. Д. до листівки-вкладки, в розділі «Застосування» систематизували збудників захворювань стосовно видової приналежності паразитів. Усі правки прийнято та враховано за погодженням із заявником. Препарат рекомендований для перереєстрації.

БЛЕК ЕНД ВАЙТ нашійник для котів та собак, Нашійник (ТОВ «УКРБІОНІТ», Україна). Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили якість, безпечність та ефективність препарату. Зауважень від експерта не надходило. Препарат рекомендований для перереєстрації.

Косенко Ю. М. підсумував, що згідно з Порядком денним розглянуто та рекомендовано Держпродспоживслужбі з метою перереєстрації 18 препаратів та на розгляд членів секції ветеринарних препаратів ДФКВМ винесено ветеринарні препарати, які рекомендовані Держпродспоживслужбі з метою внесення у реєстраційну документацію змін типу «А», а саме:

Гепакс, ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій, (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», Україна) - зміни по типу «А» - зміна назви препарату.

ТРИКОЛІН, розчин для перорального застосування (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», Україна) - зміни по типу «А» - зміна фасування.

СУПЕРІУМ Мілбест, таблетки (ТОВ «КОЛЛАР КОМПАНІ», Україна) - зміни по типу «А» -» зміна назви препарату - зміна назви препарату.

СУПЕРІУМ Панацея для собак, таблетки (ТОВ «КОЛЛАР КОМПАНІ», Україна) - зміни по типу «А» - зміна назви препарату.

Косенко Ю. М. підсумував, що згідно з Порядком денним розглянуто 31 препарат та поставив на голосування пропозицію на розгляд членів ДФКВМ щодо рекомендації Держпродспоживслужбі з метою реєстрації ветеринарних препаратів – 9; перереєструвати – 18; внести зміни в РД типу «А» - 4 препарати.

«ЗА» – 17, «ПРОТИ» – 0, «УТРИМАВСЯ» - 0.

Рішення прийнято одноголосно.

УХВАЛИЛИ:

1. Рекомендувати Держпродспоживслужбі України зареєструвати ветеринарних препаратів - 9, перереєструвати - 18, внести зміни в РД типу «А» - на 4 препарати.

III. 12-00. Засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

1. Відкриття засідання. Остап'юк А. Ю. запропонував згідно з Порядком денним розпочати засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини та перейти до обговорення пропозиції щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі про реєстрацію/перереєстрацію ветеринарних препаратів, ветеринарних імунобіологічних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на основі проведених наукових експертиз.

ОБГОВОРЕННЯ:

Остап'юк А. Ю. запропонував: з урахуванням викладених наукових експертних висновків, наданих секцією ветеринарних імунобіологічних препаратів ДФКВМ, а також в процесі їх обговорення рекомендувати Держпродспоживслужбі з метою реєстрації 3 ветеринарних імунобіологічних препаратів, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснити перереєстрацію 12 ветеринарних препаратів та рекомендувати внесення змін до реєстраційних досьє на 3 ветеринарні препарати; з урахуванням викладених наукових висновків, наданих секцією ветеринарних препаратів ДФКВМ, а також в процесі їх обговорення рекомендувати Держпродспоживслужбі з метою реєстрації 9 ветеринарних препаратів, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснити перереєстрацію 18 ветеринарних препаратів та рекомендувати внести зміни до реєстраційного досьє на 4 ветеринарні препарати.

УХВАЛИЛИ: рекомендувати Держпродспоживслужбі з метою реєстрації зареєструвати 12 ветеринарних препаратів, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснити перереєстрацію 30 ветеринарних препаратів та внести зміни до реєстраційних досьє на 7 ветеринарних препаратів.

Рішення прийнято одностайно.

2. Остап'юк А. Ю. запропонував згідно з Порядком денним перейти до питання щодо особливих випадків дослідження біоеквівалентності при спрощеній процедурі реєстрації ветеринарних препаратів.

Доповідач: Янович Дмитро Вадимович – заступник директора з питань наукового забезпечення системи якості випробувань Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, завідувач відділу фізико-хімічних методів досліджень, доктор сільськогосподарських наук.

СЛУХАЛИ: Дмитро Янович звернув увагу членів ДФКВМ, що статтею 64 Закону України «Про ветеринарну медицину» передбачено, що для окремих ветеринарних препаратів може запроваджуватися державна реєстрація за спрощеною процедурою. Зокрема, спрощена державна реєстрація може застосовуватися щодо препаратів, які є значним чином схожими, містять рівну кількість однаково діючих субстанцій в одній і тій самій формі, результати відповідних досліджень яких підтверджують їх ідентичність щодо біодоступності та біоеквівалентності, а також те, що їх терапевтичний вплив є по суті однаковим з терапевтичним впливом патентованих препаратів (препаратів-брендів), зареєстрованих в Україні та в інших країнах. Запропонував при спрощеній

державній реєстрації ветеринарних препаратів згідно зі статтею 64 Чинного Закону, рекомендувати керуватись положеннями **КЕРІВНИЦТВА ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ ФАРМАКОКІНЕТИЧНОЇ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ (БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ) ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ** ЕМЕА/СVMP/016/2000-Rev.4.

ОБГОВОРЕННЯ:

Косенко Ю. М. Підтримав пропозицію.

УХВАЛИЛИ:

При спрощеній державній реєстрації ветеринарних препаратів згідно зі статтею 64 Чинного Закону, рекомендувати керуватись положеннями **КЕРІВНИЦТВА ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ ФАРМАКОКІНЕТИЧНОЇ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ (БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ) ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ** ЕМЕА/СVMP/016/2000-Rev.4.

3. Остап'юк А. Ю. запропонував згідно з Порядком денним перейти до третього питання щодо закінчення терміну дії реєстраційних посвідчень на кормові добавки, які були видані згідно з Законом України «Про ветеринарну медицину».

Доповідач: Левицький Тарас Романович - заступник директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок з питань наукового забезпечення, стандартизації, сертифікації та державного контролю у ветеринарній медицині, кандидат сільськогосподарських наук.

СЛУХАЛИ: Тарас Левицький зазначив, що частиною шостою розділу X Прикінцевих положень Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» (далі – Закон 2264) передбачено, що протягом чотирьох років з дня набрання чинності цим Законом, тобто з 19.01.2020 року дозволяються виробництво, ввезення (пересилання) на митну територію України, обіг та використання готових кормів, преміксів та кормових добавок, зареєстрованих відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», за умови наявності на день набрання чинності Законом 2264 дійсних Реєстраційних посвідчень, виданих на відповідні готові корми, премікси або кормові добавки. Зауважив, що враховуючи дане положення термін дії Реєстраційних посвідчень, виданих на відповідні готові корми, премікси або кормові добавки, які були дійсні на 19.01.2020 продовжено дію до 18.01.2024 року. Тобто відповідно до Закону 2264 кінцевим строком дії Реєстраційних посвідчень є 18.01.2024 рік. Проте діючим Законом України «Про ветеринарну медицину» передбачено термін дії Реєстраційних посвідчень 5 років. Як бути з тими Реєстраційними посвідченнями, які видані до набрання чинності Закону 2264 і термін дії яких, відповідно до Закону про ветеринарну медицину становить 5 років?

ОБГОВОРЕННЯ: Остап'юк А. Ю. запропонував вносити зауваження та пропозиції з даного питання.

Члени ДФКВМ активно долучилися до обговорення. Зокрема, в обговоренні брали участь Музика В. П., Лук'янець Л. П., Білоус М. В., Косенко Ю. М., Ложкін В. В., Стибель В. В.

УХВАЛИЛИ:

Відповідно до розділу X Прикінцевих положень Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» дозволяється виробництво, ввезення (пересилання) на митну територію України, обіг та використання готових кормів, преміксів та кормових добавок, зареєстрованих відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», за умови наявності на 19.01.2020 року дійсних Реєстраційних посвідчень, виданих на відповідні готові корми, премікси або кормові добавки, та вважати кінцевим строком дії цих Реєстраційних посвідчень 18.01.2024 рік.

За ухвалені рішення голосували:
«За» - 26, «Проти» - 0, «Утрималися» - 0.

Рішення прийнято одноголосно.

Остап'юк А. Ю. підвів підсумки роботи ДФКВМ.

Голова засідання

Технічний секретар ДФКВМ



Андрій Остап'юк

Людмила Лук'янець