

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ
(ФГБУ «ВГНКИ»)

Утверждаю
Директор ФГБУ «ВГНКИ»
В.В. Никулин
В.В. Никулин
« » 2017 г.

ПРОТОКОЛ № 12 заседания рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«20» сентября 2017 г.

Председатель рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ» – заместитель директора ФГБУ «ВГНКИ», руководитель ИЦ, заведующий отделением фармакологических лекарственных средств, безопасности пищевой продукции и кормов, член Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, д.б.н., профессор Комаров А.А.

Секретарь рабочей группы – заместитель заведующего отделом контроля за безопасностью обращения фармакологических лекарственных средств, к.б.н., Гуляева А.Ю.

Приказом ФГБУ «ВГНКИ» от 08.02.2017г. № 24 (в редакции приказов ФГБУ «ВГНКИ» от 14.04.2017 г. № 119; от 24.05.2017 г. № 156) утвержден состав рабочей группы в количестве 27 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 11 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», второй редакции проектов общих фармакопейных статей «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и «Стада здоровых кур, используемые для

производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии»; пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения», а также замечаний и предложений ФГБУ «ВНИИЗЖ» по статье.

Рассмотрение заключения о целесообразности разработки фармакопейной статьи «Пробиотики для ветеринарного применения» с целью включения ее в Фармакопею Евразийского Экономического Союза.

Председатель рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ» - А.А. Комаров приступил к обсуждению повестки дня.

I. А.А. Комаров зачитал раздел VII «Об определении страны-разработчика по общим фармакопейным статьям первой части первого тома Фармакопеи Союза (пункт 3.3. повестки четвертого заседания Фармакопейного комитета Союза)» пятого протокола заседания Фармакопейного комитета Евразийского Экономического Союза от 04.07.2017 г. №5-ФК.

II. Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» с учетом замечаний членов рабочей группы.

СЛУШАЛИ: Зуева Ю.В., заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ»; Константинов А.В., к.в.н., начальник отдела биологического и технологического контроля (испытательной лаборатории ветпрепаратов) ФГБУ «ВНИИЗЖ».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. «Почему в п. 2.1 были добавлены следующие контаминанты: энтерит уток, парвовирусы уток и гусей?»;

2. П. 1.6 требует редакции;

3. «Почему из п. 2.2. был исключен ряд вирусов, на наличие которых проводят испытания? Почему перечень определяемых вирусов в Master Seed больше, чем перечень вирусов, определяемых в готовой продукции?»;

4. В п. 12.8 во втором абзаце обосновать внесение фразы «... (ИФА на выявление возбудителя вирусной диареи и др.)».

ПОСТАНОВИЛИ:

- сотрудникам ФГБУ «ВНИИЗЖ» совместно с сотрудниками ФГБУ «ВГНКИ» представить к 13.10.2017 г. обоснование о сокращении перечня инфекций в п. 2.2, согласно которому проводится контроль готовой продукции для передачи в Фармакопейный комитет;

- ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. провести анализ перечня чужеродных вирусных контаминантов, на наличие которых проводится исследования у живых вирусных вакцин для птиц зарубежных производителей. Представить результаты анализа к 13.10.2017 г.;

- ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. провести анализ перечня чужеродных вирусных контаминантов, на наличие которых проводится исследования у живых

вирусных вакцин против болезней СХЖ зарубежных производителей. Представить результаты анализа к 13.10.2017 г.;

- сотрудникам ФГБУ «ВНИИЗЖ» представить обоснование п. 12.2 проекта ОФС к 13.10.2017 г.;

- ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. принять во внимание предложения членов рабочей группы, изложить редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект статьи, а также пояснительную записку к 13.10.2017 г.

III. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Складорова О.Д., д.б.н, заведующий лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

Ученый секретарь ФГБУ «ВГНКИ» д.биол.н, профессора Букова Н.К.:

1. Наименование статьи в повестке заседания и в проекте первой редакции разные. Необходимо их привести к единообразию.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А. предложил:

1. Отредактированный проект общей фармакопейной статьи отправить в Фармакопейный комитет.

ПОСТАНОВИЛИ:

- ответственному исполнителю Складорову О.Д. доработать проект статьи с учетом замечаний и предложений и представить к 13.10.2017 г.;

- секретарю рабочей группы Гуляевой А.Ю. направить проект фармакопейной статьи в Фармакопейный комитет ЕАЭС.

IV. Рассмотрение второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Складорова О.Д., д.б.н, заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А. предложил:

1. В разделе «Количество препарат, используемое в испытании» необходимо обосновать, почему в четвертом предложении указано 10 доз, а в пятом предложении - 2 дозы;

2. Из раздела «Путь введения» исключить первое предложение;

3. Редактировать раздел «Определение патологических реакций».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Складорову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений и представить проект статьи к 13.10.2017 г.

V. Рассмотрение второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии».

СЛУШАЛИ: Зуева Ю.В., заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», который изложил структуру и содержание второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

ПОСТАНОВИЛИ: Сотрудникам ФГБУ «ВНИИЗЖ» и ФГБУ «ВГНКИ» подготовить обоснование о необходимости включения ОФС «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии» в Фармакопею Союза к 13.10.2017 г.

VI. Рассмотрение заключения о целесообразности разработки фармакопейной статьи «Пробиотики для ветеринарного применения» с целью включения ее в Фармакопею Союза.

СЛУШАЛИ: Малик Н.И., заведующего лабораторией качества и стандартизации пробиотических лекарственных средств, д.б.н., профессор.

ПОСТАНОВИЛИ: Считать нецелесообразным разработку ОФС «Пробиотики для ветеринарного применения».

VII. По итогам заседания постановили:

1. Согласно письму Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.08.2017г. №20-2/10/2-5191 ответственным исполнителям представить к 13.10.2017 г. пояснительные записки на следующие проекты общих фармакопейных статей:

- Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения;
- Культуры клеток для ветеринарного применения;
- Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения;
- Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения;
- Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения;
- Аллергены для ветеринарного применения;
- Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения;
- Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь;
- Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения;
- Лекарственные препараты для пчел;
- Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии;
- Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения.

2. Ответственному исполнителю Склярову О.Д. представить к 13.10.2017 г. доработанный проект общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и пояснительную записку к нему.

3. Ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. представить к 13.10.2017 г. доработанный проект общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения».

4. Секретарю рабочей группы Гуляевой А.Ю. направить проект общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и пояснительные записки к общим фармакопейным статьям (согласно п. I разделе VII настоящего протокола) в Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза.

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева