

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

Утверждаю

И.о. директора ФГБУ «ВГНКИ»

И.П. Гольцунов

« 21 » _____ 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 7

заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«14» июня 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 апреля 2017 года № 119; от 24 мая 2017 года № 156) утвержден состав рабочей группы в количестве 27 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 9 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения»; второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения»; третьей редакции проектов общих фармакопейных статей: «Культуры клеток для ветеринарного применения»,

«Аллергены для ветеринарного применения» и «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения»; рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» и второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» с учетом правок, полученных от ФГБУ «ВНИИЗЖ».

Обсуждение необходимости включения в содержание I тома Фармакопеи Союза следующих статей, предложенными членами Фармакопейного комитета Союза от Республики Казахстан:

- «5.2.2. Стаи кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры (SPF), используемые для производства и контроля качества вакцин»;

- «5.2.13. Стаи здоровых кур, используемые для производства инактивированных вакцин для применения в ветеринарии».

Согласование состава экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам (подгруппа по иммунобиологическим ветеринарным лекарственным средствам) от Российской Федерации.

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

I. Согласование состава экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам (подгруппа по иммунобиологическим ветеринарным лекарственным средствам) от Российской Федерации.

СЛУШАЛИ: д.б.н., профессора Комарова А.А.

Комаров А.А. изложил, что на заседании рабочей группы Фармакопейного комитета ЕАЭС от 18.05.2017 было предложено сформировать рабочую группу по рассмотрению проектов фармакопейных статей по лекарственным препаратам для ветеринарного применения, в которую будут входить представители стран Таможенного союза.

Комаров А.А. предложил от Российской Федерации согласовать следующий состав экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам в подгруппе по биологическим ветеринарным лекарственным средствам: Скляр О.Д. (заместитель руководителя группы); Шевцова Л.И.; Зуев Ю.В.; Букова Н.К.; Ленев С.В.; Пирожков М.К.; Малик Н.И., Луницин А.В.; Живодеров С.П.; Забережный А.Д., Кононов А.В., Константинов А.В.

ПОСТАНОВИЛИ: согласовать состав экспертной группы по ветеринарным лекарственным средствам в подгруппе по биологическим ветеринарным лекарственным средствам: Скляр О.Д. (заместитель руководителя группы); Шевцова Л.И.; Зуев Ю.В.; Букова Н.К.; Ленев С.В.; Пирожков М.К.; Малик Н.И., Луницин А.В.; Живодеров С.П.; Забережный А.Д., Кононов А.В., Константинов А.В.

II. Обсуждение о необходимости включение в содержание I тома Фармакопеи Союза следующих статей, предложенных членами Фармакопейного комитета Союза – Республикой Казахстан:

«5.2.2. Стаи кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры (SPF), используемые для производства и контроля качества вакцин;

«5.2.13 Стаи здоровых кур, используемые для производства инактивированных вакцин для применения в ветеринарии

ПОСТАНОВИЛИ: Шевцовой Л.И., заместителю заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ» предоставить заключение по рассматриваемым статьям по правомочности включения данных статей в Фармакопею Союза к 19.06.2017.

III. Обсуждение перечня общих фармакопейных статей для включения в Фармакопею Евразийского экономического союза (Приложение №6 к протоколу четвертого заседания Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза от 18 мая 2017 г. №).

ПОСТАНОВИЛИ: Ответственному исполнителю д.в.н. Склярору О.Д. (исполнители д.б.н., профессор Малик Н.И., к.в.н. Зуеву Ю.В., к.б.н. Ленев С.В., д.в.н. Пирожков М.С., к.в.н. Маноян М.Г.):

1. Провести анализ статей Европейской Фармакопеи: 5.2.6 Оценка безопасности ветеринарных вакцин и иммунных сывороток, 5.2.7 Оценка эффективности ветеринарных вакцин и иммунных сывороток, 5.2.9 Оценка безопасности каждой серии иммунных сывороток для ветеринарного применения.

2. С учетом проведенного анализа ОФС, изложенных в Европейской Фармакопеи и требований к оценке безопасности и эффективности, предъявляемым к ветеринарным вакцинам и иммунным сывороткам на территории Российской Федерации, разработать проекты общих фармакопейных статей «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» для включения их в Фармакопею Союза.

3. Представить первую редакцию проектов общих фармакопейных статей «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» к 26.06.2017.

III. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения»

СЛУШАЛИ: Шевцову Л.И., заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», которая изложила структуру и содержание третьей редакции статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения» с внесенными правками.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. Предложил отредактировать формулировку «..., обладать онкогенной и туморогенной безопасностью,...» в разделе 4 Гетероплоидные клеточные культуры (ГКК) на ст. 6 второй абзац.

2. В разделе 6, таблице 1 с точки зрения гармонизации необходимо оставить или «ретровирусы» или «онкогенность» и привести терминологию по тексту статьи к единообразию.

3. В разделе 6 в подразделе «Испытания клеточных культур на присутствие посторонних агентов» исправить «ОФС «Определение контаминации посторонними агентами (чужеродными вирусами) в вирусных вакцинах» на ОФС «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Шевцовой Л.И. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект четвертой редакции статьи не позднее 26.06.2017.

IV. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Аллергены для ветеринарного применения», а также замечаний заместителя директора по науке ФКП «Курская биофабрика» Козлова В.Е.

СЛУШАЛИ: Склярова О.Д., д.б.н, заведующий лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание третьей редакции статьи «Аллергены для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи:

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

1. В разделе «характеристика исходного материала» в предложении «Производственные штаммы бактерий должны быть типичными по морфологическим, культуральным и биохимическим свойствам и депонированы.» исключить «быть»;

2. «В разделе «Контрольные испытания аллергенов», что за ОФС по содержанию общего белка? Раздел требует редакции».

3. «В разделе «Классификация» указано, что «Лекарственные средства на основе аллергенов могут выпускаться для внутрикожного, подкожного, внутривенного и офтальмологического применения». Есть в настоящее время лекарственные препараты на основе аллергенов для офтальмологического применения?»

4. «В разделе «Испытания» оставляем наименование показателя «Наличие вакуума в ампулах»? Абзац требует редакции»

Доктор биологических наук, Скляров О.Д.

1. Нет, было принято решение показатель качества изложить в следующей редакции «Герметизация и наличие вакуума в ампулах»

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

5. Предложил изложить подраздел «Количество белка» в следующей редакции: «Количество белка в аллергенах определяют в соответствии с методами, изложенными в ОФС «Определение белка». Аллерген в лиофилизированной форме предварительно растворяют».

6. Предложил изложить подраздел «Аномальная токсичность» в разделах «Испытания» и «Растворители, входящие в комплект с препаратами» в следующей редакции: «Определение аномальной токсичности проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность», безвредность – согласно требованиям нормативной документации».

7. Предложил в разделе «Упаковка и маркировка» первое предложение второго абзаца изложить в следующей редакции: «Для лиофилизации аллерген расфасовывают в стерильные флаконы или ампулы вместимостью 1-20 см³».

8. В разделе «Упаковка и маркировка» необходимо редактировать третий абзац, указав какие сведения необходимо отражать на этикетке.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект четвертой редакции статьи не позднее 26.06.2017.

V. Рассмотрение второй редакции проекта общей фармакопейной статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Склярова О.Д., д.б.н, заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание второй редакции статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения».

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

1. Раздел «Требования к животным-продуцентам» требует редакции. Исключить фразу «...перечисленных в утвержденном перечне болезней»

2. Представить обоснование запрета применения для лечения животных-продуцентов антибиотиков пенициллинового ряда и почему только их.

3. Предложил редактировать раздел «Получение сыворотки крови».

Доктор биологических наук, Скляров О.Д.

1. Предложил следующую редакцию раздела «Получение сыворотки крови»: «Сыворотку крови получают путем естественного отстаивания крови при пониженных температурах и декантирования или путем дефибрирования, последующего центрифугирования. Полученную сыворотку стерилизуют. Допускается объединение сыворотки, полученной от нескольких животных».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать

статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 26.06.2017.

VI. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения».

Докладчик: Склярова О.Д., д.б.н, заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание третьей редакции статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения».

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

1. «Почему не включили разделы «Испытания на обнаружение (выявление) вируса лейкоза птиц и ретикулоэндотелиоза птиц» в проект ОФС «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения?»».

ПОСТАНОВИЛИ: членам рабочей группы представить замечания и предложения по статье «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения». Ответственному исполнителю Склярову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект четвертой редакции статьи не позднее 26.06.2017.

VII. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» с учетом правок, полученных от ФГБУ «ВНИИЗЖ» (№01-07/5621 от 14 июня 2017 г).

Докладчики: Шевцова Л.И., заместитель заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ»; Константинов Алексей Владимирович, к.в.н., начальник отдела биологического и технологического контроля (испытательной лаборатории ветпрепаратов) ФГБУ «ВНИИЗЖ»

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

1. Редактировать первый абзац пункта 4-3 проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения».

2. Уточнить количество пассажей в пункте «Общие испытания» раздела 4-4 Испытания проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения».

ПОСТАНОВИЛИ: ФГБУ «ВНИИЗЖ» разработать и представить терминологию по разделу «Общие замечания» проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» к 26.06.2017.

ФГБУ «ВНИИЗЖ» представить проекты статей «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» с учетом своих предложений к 28.06.2017.

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

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. доработать первую редакцию общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и представить не позднее 26.06.2017.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:
Следующее заседание рабочей группы провести 28 июня 2017 г.

Секретарь



А.Ю. Гуляева