

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР
федеральное государственное бюджетное учреждение
**«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)**

Утверждаю
Директор ФГБУ «ВГНКИ»
И.В. Крамаренко
«07» марта 2017 г.

ПРОТОКОЛ № 1
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«16» февраля 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 утвержден состав рабочей группы в количестве 14 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 14 (список прилагается).

Повестка дня:

Организация работы рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ».

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

Комаров А.А. осветил вопрос о создании Фармакопеи Евразийского экономического союза. На основании Протокола №1-ФК первого заседания Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза организовал

рабочую группу по разработке фармакопейных статей, предложил разработать проекты общих и частных фармакопейных статей на лекарственные средства, применяемые в ветеринарии.

Комаровым А.А. был проведен обзор и анализ проекта ОФС Общие сведения Фармакопеи Союза, по результатам которого были внесены замечания в подразделы фармакопейной статьи и направлены в Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза.

В процессе заседания Комаровым А.А. были рассмотрены следующие документы: статьи Фармакопеи Европы: 04/2013:2620 Лекарственные препараты, 5.2.9. Оценка безопасности каждой серии иммунных сывороток для ветеринарного применения, 2.6.25. Живые вирусные вакцины для птиц: испытания на посторонние вещества в сериях готового продукта, 2.6.24. Вирусные вакцины для птиц: испытания на наличие посторонних агентов в серии посевного материала, 5.2.5. Вещества животного происхождения для производства иммунологических ветеринарных лекарственных средств, 5.2.4. Культуры клеток для производства ветеринарных вакцин, 01/2008:0030 Иммунные сыворотки для ветеринарного применения, 01/2008:0084 Иммунные сыворотки для медицинского применения животного происхождения, 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, 5.1.7 Вирусная безопасность, 04/2013:0062 Вакцины для ветеринарного применения, 01/2013:0153 Вакцины для медицинского применения; статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации и ОФС.1.7.1.0004.15 Вакцины и анатоксины, ОФС.1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты, ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы. Также при работе группы были рассмотрены документы: «Перечень названий лекарственных форм, используемых при регистрации лекарственных препаратов» (утв. ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ 26 марта 2003 г), проект «Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для ветеринарного применения» Министерства сельского хозяйства Российской Федерации.

По результатам заседания рабочей группы внесены предложения по назначению ответственных исполнителей по разработке и доработке фармакопейных статей в области ветеринарии.

В ОБСУЖДЕНИИ ПРИНЯЛИ УЧАСТИЕ:

к.б.н. Русаков С.В., д.б.н. Бондаренко В.О., к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В., д.в.н. Скляр О.Д., д.б.н., профессор Малик Н.И., д.б.н., профессор Букова Н.К., Шевцова Л.М., к.б.н. Ленев С.В., д.в.н. Пирожков М.С., к.в.н. Маноян М.Г.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Назначить ответственным исполнителем д.в.н. Склярова О.Д. (исполнители д.б.н., профессор Малик Н.И., д.б.н., профессор Букова Н.К.,

к.б.н. Ленев С.В., д.в.н. Пирожков М.С., к.в.н. Зуев Ю.В., к.в.н. Маноян М.Г.) за разработку общих и частных статей по иммунобиологическим препаратам. Исполнителям провести анализ фармакопейных статей Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Европы: 5.2.9. Оценка безопасности каждой серии иммунных сывороток для ветеринарного применения, 5.2.5. Вещества животного происхождения для производства иммунологических ветеринарных лекарственных средств, 01/2008:0030 Иммунные сыворотки для ветеринарного применения, 01/2008:0084 Иммунные сыворотки для медицинского применения животного происхождения, 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, 04/2013:0062 Вакцины для ветеринарного применения, 01/2013:0153 Вакцины для медицинского применения, ОФС.1.7.1.0004.15 Вакцины и анатоксины, ОФС.1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты и представить предложения по составлению перечня проектов общих и частных фармакопейных статей на иммунобиологические лекарственные средства для включения их в Государственную Фармакопею Российской Федерации и Фармакопею Евразийского экономического союза.

2. Назначить ответственным исполнителем к.в.н. Зуева Ю.В. (исполнители Шевцова Л.М.) за разработку фармакопейных статей по вирусным вакцина для ветеринарного применения. Исполнителям провести анализ статей: 2.6.25. Живые вирусные вакцины для птиц: испытания на посторонние вещества в сериях готового продукта, 2.6.24. Вирусные вакцины для птиц: испытания на наличие посторонних агентов в серии посевного материала, 5.1.7 Вирусная безопасность, 5.2.4. Культуры клеток для производства ветеринарных вакцин и представить предложения по разработке общих и частных фармакопейных статей на вирусные вакцины и культуры клеток для ветеринарного применения для включения их в Государственную Фармакопею Российской Федерации и Фармакопею Евразийского экономического союза.

3. Назначить ответственным исполнителем к.б.н. Русакова С.В. (исполнители д.б.н. Бондаренко В.О., к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В.) за разработку общих и частных фармакопейных статей на лекарственные формы лекарственных средств для ветеринарного применения и фармакопейных статей на фармацевтические субстанции для ветеринарного применения. Исполнителям провести анализ статей Фармакопеи Европы: 04/2013:2620 Лекарственные препараты, 01/2008:1808 Ветеринарные жидкие препараты для наружного применения, 04/2014:2638 Ветеринарные мягкие препараты для приема внутрь, 01/2008:1806 Внутриматочные препараты для ветеринарного применения, 01/2008:0499 Гранулы, 01/2008:0927 Жидкие лекарственные препараты для наружного применения, 01/2008:0672 Жидкие лекарственные препараты для приема внутрь, 01/2008:0945 Интрамаммарные препараты для ветеринарного

применения, 01/2008:1228 Интрааруминальные устройства, 01/2008:0016 Капсулы; статьи Государственной Фармакопеи Российской Федерации: ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы, а также «Перечня названий лекарственных форм, используемых при регистрации лекарственных препаратов» (утв. ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ 26 марта 2003 г) и проект «Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для ветеринарного применения» Министерства Сельского хозяйства Российской Федерации. По результатам анализа представить предложения по составлению перечня проектов общих и частных фармакопейных статей на лекарственные формы лекарственных средств для ветеринарного применения и фармацевтические субстанции для ветеринарного применения для включения их в Государственную Фармакопею Российской Федерации и Фармакопею Евразийского экономического союза.

СЛУШАЛИ: Русакова С.В. и Бирюкову Н.П. Членами рабочей группы было выдвинуто предложение включить в состав рабочей группы ведущего специалиста сектора технического регулирования и стандартизации Беляцкую А.В.

ПОСТАНОВИЛИ:

Включить в состав рабочей группы ведущего специалиста сектора технического регулирования и стандартизации Беляцкую А.В.

СЛУШАЛИ: Комарова А.А. Председателем рабочей группы было выдвинуто предложение включить в состав рабочей группы сотрудников ФГБУ «ВНИИЗЖ».


ПОСТАНОВИЛИ:

Направить официальное письмо директору ФГБУ «ВНИИЗЖ» с целью рассмотрения вопроса о возможности участия сотрудников ФГБУ «ВНИИЗЖ» в рабочей группе по подготовке общих и частных фармакопейных статей.

Председатель


А.А. Комаров

Секретарь


А.Ю. Гуляева

16.02.2017