

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
« 24 » _____ 2017 г.

ПРОТОКОЛ № 2
заседания рабочей группы по разработке
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«10» марта 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:

Рассмотрение сообщений ответственных исполнителей по результатам анализа фармакопейных статей Государственной Фармакопеи Российской Федерации, 13 издание и статей Фармакопеи Европы в сфере их ответственности.

Составление перечня проектов общих и частных фармакопейных статей для ветеринарного применения для включения их в Фармакопею Евразийского экономического союза в соответствии с поручением

Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (протокол №1-ФКот3.02.2017).

I. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

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

1. Провести анализ статей ГФ РФ, XIII издание: ОФС.1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты, ОФС.1.7.1.0004.15 Вакцины и анатоксины, ОФС.1.7.2.0032.15 Определение содержания анатоксинов в реакции антитоксинсвязывания, ОФС.1.7.2.0007.15 Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флокуляции; и Европейской Фармакопеи: 5.2.1 Общие термины, используемые в фармакопейных статьях на биологические препараты, 04/2013:0062 Вакцины для ветеринарного применения, 01/2013:0153 Вакцины для медицинского применения.
2. С учетом проведенного анализа статей изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации разработать проект общей фармакопейной статьи *«Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Союза. В проекте фармакопейной статьи требования к производству и испытанию лекарственных средств изложить с учетом особенностей производства и требований к контролю качества иммунобиологических лекарственных средств на территории Российской Федерации.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения»* к 11.04.2017.

II. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Аллергены для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.б.н., профессору Н.К. Буковой:

1. Провести анализ статей ГФ, XIII издание: ОФС.1.7.1.0001.15 Аллергены, ОФС.1.7.2.0034.15 Определение подлинности аллергенов.
2. С учетом проведенного анализа ОФС, изложенных в Государственной Фармакопеи Российской Федерации, разработать проект общей фармакопейной статьи *«Аллергены для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею

Союза. В проекте фармакопейной статьи требования к производству и контролю качества аллергенов изложить с учетом особенностей, предъявляемым к их производству и контролю качества на территории Российской Федерации.

3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Аллергены для ветеринарного применения»* к 11.04.2017.

III. Вопрос о разработке общих фармакопейных статей *«Культуры клеток для ветеринарного применения»* и *«Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения»* для включения их в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.в.н. Зуеву Ю.В. (исполнители Шевцова Л.И., Семенченко И.В.):

1. Провести анализ статей Европейской Фармакопеи: 5.2.5. Вещества животного происхождения для производства иммунологических ветеринарных лекарственных средств, 5.2.4. Культуры клеток для производства ветеринарных вакцин, 5.2.8. Снижение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении медицинских и ветеринарных лекарственных средств; и ГФ РФ, XIII издания: ОФС.1.7.2.0011.15 Требования к клеточным культурам-субстратам производства иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. С учетом проведенного анализа ОФС, изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации, разработать проекты общих фармакопейных статей *«Культуры клеток для ветеринарного применения»* и *«Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения»* для включения их в Фармакопею Союза. В проекте фармакопейных статей требования к культурам клеток и веществам животного происхождения, используемых для производства иммунобиологических препаратов для ветеринарного применения изложить с учетом требований, предъявляемым к ним на территории Российской Федерации.

3. Представить первую редакцию проектов общих фармакопейных статей *«Культуры клеток для ветеринарного применения»* и *«Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения»* к 11.04.2017.

IV. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.в.н. Склярору О.Д. (исполнители к.б.н. Ленев С.В., д.в.н. Пирожков М.С.):

1. Провести анализ статей ГФ РФ, XIII издание: ОФС.1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты; и статей Европейской Фармакопеи: 01/2008:0030 Иммунные сыворотки для ветеринарного применения, 01/2008:0084 Иммунные сыворотки для медицинского применения животного происхождения.
2. С учетом проведенного анализа статей изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации разработать проект общей фармакопейной статьи *«Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Союза. В проекте фармакопейной статьи требования к производству и испытанию готовых серий иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения изложить с учетом особенностей производства и требований, предъявляемых к контролю качества иммунных сывороток и глобулинов на территории Российской Федерации.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения»* к 15.05.2017.

V. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственным исполнителям д.в.н. Склярору О.Д. и к.в.н. Зуеву Ю.В. (исполнители д.б.н., профессор Малик Н.И., 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.
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 проект общей фармакопейной статьи *«Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения»* к 15.06.2017.

VI. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи «*Определение контаминации в вирусных вакцинах для птиц*» для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.в.н. Зуеву Ю.В. (исполнители Шевцова Л.И., Семенченко И.В.):

1. Провести анализ статей Европейской Фармакопеи: 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, 5.2.2. Стада кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры, используемые для производства и контроля качества вакцин; и статьи ГФ РФ, XIII издание ОФС.1.7.2.0006.15 Испытания вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов.
2. С учетом проведенного анализа ОФС, изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации и требований, предъявляемых к вирусным вакцинам для птиц на территории Российской Федерации, разработать проект общей фармакопейной статьи «*Определение контаминации в вирусных вакцинах для птиц*» для включения ее в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи «*Определение контаминации в вирусных вакцинах для птиц*» к 15.05.2017.

VII. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи «*Пробиотические лекарственные препараты для ветеринарного применения*» для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.б.н., профессору Малик Н.И.:

1. Провести анализ фармакопейных статей ГФ РФ, XIII издание ОФС.1.7.1.0005.15 Колисодержающие пробиотики, ОФС.1.7.1.0006.15 Лактосодержащие пробиотики, ОФС.1.7.1.0006.15 Лактосодержащие пробиотики, ОФС.1.7.1.0008.15 Пробиотики, ОФС.1.7.1.0009.15 Споровые пробиотики, ОФС.1.7.2.0001.15 Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*, ОФС.1.7.2.0009.15 Определение специфической активности пробиотиков.
2. Представить предложения по разработке общей фармакопейной статьи на пробиотические препараты для ветеринарного применения к 15.05.2017.

VIII. Вопрос о разработке общих фармакопейных статей «*Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения*» и «*Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов*»

для перорального применения» для включения их в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.б.н. Русакову С.В. (исполнители к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В.):

1. Провести анализ статей ГФ РФ, XIII издание ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы, ОФС.1.4.1.0011.15 Растворы, ОФС.1.4.1.0014.15 Суспензии, ОФС.1.4.1.0017.15 Эмульсии, ОФС.1.4.1.0021.15 Экстракты; и статей Европейской Фармакопеи: 04/2013:2620 Лекарственные препараты, 04/2010:1502 Основные термины и определения, 01/2008:1808 Ветеринарные жидкие препараты для наружного применения, 01/2008:1105 Пены медицинские, 04/2014:2638 Ветеринарные мягкие препараты для приема внутрь.
2. С учетом проведенного анализа ОФС на лекарственные формы, изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации разработать проекты общих фармакопейных статей «Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения» и «Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для перорального применения» для включения их в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общих фармакопейных статей «Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для наружного применения» и «Мягкие лекарственные формы ветеринарных препаратов для перорального применения» к 11.04.2017.

IX. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи «Лекарственные формы для пчел» для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.б.н. Бондаренко В.О.:

1. Провести анализ информации о лекарственных препаратах для пчел, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации.
2. С учетом проведенного анализа и требований, предъявляемых к лекарственным средствам для пчел на территории Российской Федерации, разработать проект общей фармакопейной статьи «Лекарственные формы для пчел» для включения ее в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи «Лекарственные формы для пчел» к 11.04.2017.

Х. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Внутриматочные лекарственные формы для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.б.н. Русакову С.В.: (исполнители к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В.):

1. Провести анализ статей ГФ РФ, XIII издание ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы; и статьи Европейской Фармакопеи 01/2008:1806 Внутриматочные препараты для ветеринарного применения.
2. С учетом проведенного анализа ОФС, изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации и требований, а также предъявляемых требований к лекарственным средствам для ветеринарного применения на территории Российской Федерации, разработать проект общей фармакопейной статьи *«Внутриматочные лекарственные формы для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Внутриматочные лекарственные формы для ветеринарного применения»* к 15.05.2017.

ХIII. Вопрос о разработке общих фармакопейных статей *«Интрацистернальные лекарственные формы для ветеринарного применения»* и *«Инtrarуминальные лекарственные формы для ветеринарного применения»* для включения их в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю к.б.н. Русакову С.В. (исполнители к.в.н. Бирюкова Н.П., к.б.н. Лобова П.С., к.б.н. Кис И.В.):

1. Провести анализ статьи ГФ РФ, XIII издание ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы; и статей Европейской Фармакопеи 01/2008:0945 Интрамаммарные препараты для ветеринарного применения, 01/2008:1228 Инtrarуминальные устройства.
2. С учетом проведенного анализа ОФС, изложенных в Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи Российской Федерации и требований, предъявляемых к лекарственным средствам для ветеринарного применения на территории Российской Федерации, разработать проекты общих фармакопейных статей *«Интрацистернальные лекарственные формы для ветеринарного применения»* и *«Инtrarуминальные лекарственные формы для ветеринарного применения»* для включения их в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проектов общих фармакопейных статей *«Интрацистернальные лекарственные формы для*

ветеринарного применения» и «Инtrarуминальные лекарственные формы для ветеринарного применения» к 15.06.2017.

IXX. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Термоаэрозоли для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.б.н. Бондаренко В.О. (исполнители к.б.н. Русаков С.В. к.в.н. Бирюкова Н.П.):

1. Провести анализ информации о лекарственных препаратах в форме термоаэрозолей, зарегистрированных в странах-членах ЕЭС.
2. С учетом проведенного анализа, разработать проект общей фармакопейной статьи *«Термоаэрозоли для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Термоаэрозоли для ветеринарного применения»* к 15.05.2017.

XX. Вопрос о разработке общей фармакопейной статьи *«Ленты полимерные для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Евразийского экономического союза.

ПОСТАНОВИЛИ:

Ответственному исполнителю д.б.н. Бондаренко В.О. (исполнитель к.в.н. Бирюкова Н.П.):

1. Провести анализ информации о лекарственных препаратах в форме лент полимерных, зарегистрированных в странах-членах ЕЭС.
2. С учетом проведенного анализа, разработать проект общей фармакопейной статьи *«Ленты полимерные для ветеринарного применения»* для включения ее в Фармакопею Союза.
3. Представить первую редакцию проекта общей фармакопейной статьи *«Ленты полимерные для ветеринарного применения»* к 15.06.2017.

Председатель



А.А. Комаров

Секретарь



А.Ю. Гуляева

10.03.2017