

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
« 20 » октября 2017 г.



ПРОТОКОЛ № 13 заседания рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«20» октября 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 – 13 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение проектов общих фармакопейных статей, отредактированных в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза: третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», четвертой редакции проекта общей фармакопейной

статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения», шестой редакции проекта ОФС «Культуры клеток для ветеринарного применения», шестой редакции проекта ОФС «Аллергены для ветеринарного применения», пятой редакции проекта ОФС «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения», пятой редакции проекта ОФС «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», шестой редакции проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения», пятой редакции проекта ОФС «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии», «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения», шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь», четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения», третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения», третьей редакции проекта ОФС «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения», пятой редакции проекта ОФС «Лекарственные препараты для пчел», пятой редакции проекта ОФС «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии», третьей редакции проекта ОФС «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения» и пояснительных записок к ним.

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

I. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Складова О.Д., который изложил содержание пояснительной записки.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Ученый секретарь, доктор биологических наук, профессор Букова Н.К.

1. «На странице 2 проекта ОФС необходимо переименовать 6 абзац. В абзаце исключить фразу «...при возможности...». Считаю необходимым переформулировать 6 абзац».

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

1. В пояснительной записке отразить все национальные особенности статьи, ветеринарные аспекты; отметить, какие разделы проекта ОФС с какими разделами утвержденных документов гармонизированы.

2. В тексте пояснительной записки акцентировать внимание на гармонизацию с Руководством МЭБ.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярору О.Д. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

II. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярора О.Д.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. В пояснительной записке необходимо сделать ссылку на Руководство МЭБ для цифровых значений. Необходимо проанализировать гармонизированы ли требования Европейской Фармакопеи и Руководства МЭБ. Если нет, то необходимо в пояснительной записке представить обоснование почему идет ссылка на МЭБ.

2. Исключить из названия статьи и по тексту фразу «безвредность».

Ученый секретарь, доктор биологических наук, профессор Букова Н.К.:

1. На странице 3 проекта ОФС конец предложения требует стилистических правок.

2. В разделе «Температура тела» необходимо поставить точку после фраз «до введения препарата» и в скобках указать «(если иное не предусмотрено в нормативном документе)».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярору О.Д. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

III. Рассмотрение шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств, к.вет.н., Зуева Ю.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

Заведующий лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств, кандидат ветеринарных наук, Зуев Ю.В.:

1. «В готовом продукте, согласно Европейской Фармакопеи, проверяют на одни вирусные контаминанты, а российские производители предлагают проверять на другие посторонние агенты».

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

1. Сотрудникам ФГБУ «ВНИИЗЖ» необходимо представить обоснование отредактированного ими п.11.2. Если в статье была исключена «безопасность» на основании предложений ФГБУ «ВНИИЗЖ», необходимо представить заключение, на основании чего данное изменение было внесено или необходимо текст проекта ОФС привести к статье ЕР.

2. В раздел контроля готовой продукции необходимо включить определение всех посторонних агентов, указанных в ЕР.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. доработать проект ОФС «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» и пояснительной записки к нему, с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

IV. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Культуры клеток для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств, к.вет.н., Зуева Ю.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. «На каком основании в тексте статьи исключен показатель безопасности тумарогенность? Кто может прокомментировать?».

2. Включить в редакцию статьи показатели безопасности тумарогенность и онкогенность.

3. Необходимо представить объяснения, почему в готовом продукте сокращены были инфекции безопасности.

4. Если на показатель тумарогенность в каких-то случаях не нужно исследовать, то необходимо представить четкое обоснование.

5. Необходимо указать в пояснительной записке, почему изменена структура статьи относительно текста статьи из ЕР, а также отразить какие разделы и с какими документами гармонизированы.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Культуры клеток для ветеринарного применения», с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

V. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Аллергены для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: ученого секретаря, д.б.н., профессора Букову Н.К.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. «Так как на аллергены есть фармакопейная статья для медицинского применения, то необходимо описать «лицо» этой статьи и изложить четко пояснения по данной статье в пояснительной записке».

2. В пояснительной записке отразить все национальные особенности статьи, ветеринарные аспекты; отметить, какие разделы проекта ОФС с какими разделами утвержденных документов гармонизированы.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Буковой Н.К. составить пояснительную записку к ОФС «Аллергены для ветеринарного применения», в том числе с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

VI. Рассмотрение пятой редакции проекта ОФС «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. В пояснительной записке отразить все национальные особенности статьи, ветеринарные аспекты; отметить, какие разделы проекта ОФС с какими разделами утвержденных документов гармонизированы.

2. В пояснительной записке отразить, что взято из статьи в Европейской Фармакопее и в чем есть национальные особенности, а также в чем отличие разрабатываемого проекта ОФС от статьи «Иммунные сыворотки для медицинского применения».

3. Отметить в пояснительной записке, что кроме аномальной токсичности, есть показатель-безвредность.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

VII. Рассмотрение пятой редакции проекта ОФС «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.в.н. Склярова О.Д.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. Переработать текст пояснительной записки.

2. В пояснительной записке отразить все национальные особенности статьи, ветеринарные аспекты; отметить, какие разделы проекта ОФС с какими разделами утвержденных документов гармонизированы.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

VIII. Рассмотрение шестой редакции проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств, к.вет.н., Зуева Ю.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. В пояснительной записке указать, что данная статья соответствует статье из Европейской Фармакопеи.

2. В пояснительной записке отразить все национальные особенности статьи, ветеринарные аспекты; отметить, какие разделы проекта ОФС с какими разделами утвержденных документов гармонизированы;

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. доработать проекты ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» и пояснительной записки к нему, в том числе с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

IX. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: Зуева Ю.В., заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. «Необходимо изложить информацию в пояснительной записке более подробно».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии», с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

Х. Рассмотрение шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н., Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. «В пояснительной записке следует отразить лекарственные формы, используемые только в ветеринарии, в том числе пур-он, спот-он».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XI. Рассмотрение шестой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н., Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. Указать в пояснительной записке об особенностях путей введения в ветеринарии и про гармонизацию методов контроля.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XII. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н., Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. «В пояснительной записке необходимо представить обоснование о выделении данной статьи отдельно».

2. «По тексту статьи исключить ссылки на ГФ 13».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XIII. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н., Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. В пояснительной записке отразить особенности строения вымени животных.

2. Указать в пояснительной записке о причинах использования термина «интрацестернальные».

3. Так как требования к качеству интрацестернальных препаратов в проекте ОФС были указаны более подробно, чем в статье ЕР, это необходимо отразить в пояснительной записке.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XIV. Рассмотрение третьей редакции проекта ОФС «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, к.б.н., Русакова С.В.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. По тексту проекта ОФС сделать ссылку на ОФС «Инtrarуминальные устройства...».

2. В пояснительной записке отразить причины переименования статьи в сравнении со статьей ЕР.

3. На странице 2 необходимо в первом абзаце исключить фразу после слов «...терапевтические системы» и поставить точку.

4. Отобразить в пояснительной записке, что введены дополнительные показатели качества в сравнении со статьей ЕР.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Русакову С.В. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XV. Рассмотрение пятой редакции проекта ОФС «Лекарственные препараты для пчел», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н., Бондаренко В.О.;

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. В пояснительной записке отметить особенности лекарственных форм препаратов для пчел, в том числе описать лекарственную форму «шнур».

2. В пояснительной записке отметить, о необходимости разработки ОФС, ввиду широкого ассортимента лекарственных препаратов для пчел.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Лекарственные препараты для пчел» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XVI. Рассмотрение пятой редакции проекта ОФС «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н., Бондаренко В.О.;

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. Отобразить в пояснительной записке необходимость разработки и включения данной статьи в Фармакопею Союза (для чего создана).

2. Если есть аналоги, необходимо описать какие части разрабатываемой ОФС соответствуют частям из Европейской Фармакопеи или ГФ 13.

3. «Количественное определение остатков (2%)» исключить из статьи. Окончить предложение фразой «... должна выгореть полностью».

4. В разделе «Производство» внести правки, добавить описание количественного определения.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

XVII. Рассмотрение третьей редакции проекта ОФС «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения», отредактированного в соответствии с требованиями Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и пояснительной записки к нему.

СЛУШАЛИ: заведующего лабораторией контроля качества лекарственных средств, д.б.н., Бондаренко В.О.;

Обсуждения по структуре и содержанию статьи.

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

1. Исключить в пояснительной записке ссылку на ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»

2. В пояснительной записке отразить специфику данных лекарственных форм.

3. Из 1 абзаца на странице 1 исключить фразу «импрегнированных в ее массу»

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Бондаренко В.О. доработать проект пояснительной записки к ОФС «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложений и представить к 02.11.2017 г.

По результатам проведенного заседания рабочей группы по разработке фармакопейных статей:

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Ответственным исполнителям представить доработанные проекты общих фармакопейных статей, отредактированных согласно требованиям Фармакопейного комитета к 02.11.2017 г.

2. Ответственным исполнителям представить доработанные проекты пояснительных записок к разрабатываемым общим фармакопейным статьям, а также все нормативные документы, на которые есть ссылки по текст, к 02.11.2017 г.

Председатель

А.А. Комаров

Секретарь

А.Ю. Гуляева