

**ПРОТОКОЛ**  
засідання Методичної комісії  
Державного науково-дослідного контрольного інституту  
ветеринарних препаратів та кормових добавок

№ 1/2022

17.02.2022р.

**ПРИСУТНІ:**

Коцюмбас І.Я., Музика В.П., Темненко С.М., Брезвин О.М., Біронт Н.В., Величко В.О., Косенко В.П., Засадна З.С., Кушнір І.М., Кушнір В.М., Левицький Т.Р., Лісова Н.Е., Мурська С.Д., Островська Л.Л., Остапів Р.Д., Патерега І.П., П'ятничко О.М., Рудик Г.В., Ривак Г.П., Сободош О.Й., Тесарівська У.І., Тішин О.Л., Янович Д.В., Везденко О.С., Стецько Т.І., Богач О.

**СЛУХАЛИ:**

**Коцюмбас І.Я.** Відкрив засідання. Повідомив, що цього року затверджено новий склад Методичної комісії та Вченої ради Інституту. Висловив сподівання, що оновлений склад дасть «поштовх» до більш активної та результативної наукової роботи в нашій установі. Зауважив, що необхідно розробити нове положення про роботу методичної комісії, де детально описати її функції, обов'язки та повноваження.

Звернув увагу присутніх на те, що нещодавно модернізовано офіційний сайт інституту, і на сьогодні необхідно повністю оновити викладені там відомості. Відповідальні за оновлення даних завідувачі структурними підрозділами, які повинні підготувати актуальну інформацію про роботу свого підрозділу та іншу, дотичну до їх посадових обов'язків інформацію (каталог досліджень, преїскурант та ін.). Інформацію необхідно подати у найкоротший термін Косенку Ю.М.

Окреслив перспективи роботи Інституту у 2022 році. Зокрема, повідомив, що зараз подано на затвердження Кабінету Міністрів України оновлене Положення про ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок. Окрім цього, упродовж року, в рамках виконання Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» та «Про ветеринарну медицину», ми повинні розробити близько 10 підзаконних актів. Також співробітники інституту повинні взяти участь у погодженні нормативних актів, розроблених Європейською бізнес-асоціацією. В нас є серйозні напрацювання з минулого року, однак нещодавня зміна підпорядкування Держпродспоживслужби від Міністерства економіки до Кабінету Міністрів України (повноваження з формування державної політики у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, карантину та захисту рослин, ветеринарної медицини, а також повноваження з формування і реалізації державної політики у сфері органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції перейшли до Міністерства аграрної політики) суттєво ускладнили процес погодження розроблених документів.

Доповідач повідомив, що цього рік запланована модернізація Наукового Центру, розташованого у Любіні Великому. Запуск цього центру, суттєво підвищить рівень клінічних досліджень, що проводяться нашою установою. Ми будемо незалежні від приватних тваринницьких господарств та зможемо контролювати весь цикл дослідження включно з вибором тварин, контролем їх годівлі, умов утримання та ін. Іншими словами, ми отримуємо контроль над усіма факторами, що можуть впливати на чистоту експерименту.

Ігор Ярославович повідомив, що керівництво Інституту намагається шукати інші способи підвищити затребуваність та конкурентоспроможність нашої установи, оскільки зараз ми долаємо суттєві труднощі, пов'язані із складною політичною ситуацією, загрозою військового вторгнення, відтоком інвестицій тощо. На сьогодні головним завданням є втриматися на плаву та зберегти наш кадровий та науковий потенціал. А для цього потрібні

достойні зарплати. Тому перед нами стоять серйозні виклики, і ми повинні достойно пройти через непрості часи.

Доповідач подякував присутнім за увагу, побажав успішного робочого року та передав слово голові методичної комісії Музиці В.П.

**Музика В.П.** Повідомив присутнім про запланований порядок денний, який включає погодження робочих програм на 2022р. та заслуховування докторантів про виконання ними дисертаційних робіт.

Зауважив, що засідання методкомісії є дієвим способом колегіально і фахово проаналізувати робочі програми структурних підрозділів, усунути «слабкі» місця та знайти оптимальні рішення у спірних питаннях, вибудувати головну стратегію та сформулювати напрямки діяльності інституту.

Головуючий попередив присутніх, що звітування в кінці року повинно чітко ґрунтуватися на затверджених робочих програмах. Зокрема Вчену раду будуть цікавити виконання усіх тез, наведених у календарних планах робочих програм. Звичайно, в ході виконання робіт, можливі певні відхилення у термінах чи формулюваннях. Однак усі вони повинні бути обґрунтованими, на погодженими на наступних засіданнях методичної комісії.

Запропонував перейти до розгляду наукових програм.

Слово взяв **Косенко Ю.М.**

Повідомив, що у 2022 році робота Національного агентства планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не планується.

II. Нормативно-правова робота:

- a) Взяти участь у доопрацюванні «Положення про Державну фармакологічну комісію ветеринарної медицини при компетентному органі»;
- b) Взяти участь у доопрацюванні «Положення про Національну установу з ветеринарних препаратів»;
- c) Взяти участь у доопрацюванні «Методики визначення розміру плати за надання послуг з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу»;
- d) Взяти участь у доопрацюванні «Переліку документів щодо залишків генеричних ветеринарних лікарських засобів (генериків), що подаються у складі реєстраційного дос'є для державної реєстрації таких ветеринарних лікарських засобів»;
- e) Взяти участь у доопрацюванні «Вимог належної практики реалізації діючих речовин ветеринарних препаратів»;
- f) Взяти участь у доопрацюванні «Випадків, коли ветеринарні лікарські засоби можуть не застосовуватися відповідно до умов їх державної реєстрації»;
- g) Взяти участь у доопрацюванні «Порядку підтримки в актуальному стані інформації, що міститься в реєстраційному дос'є та реєстраційних посвідченнях на ветеринарні препарати»;
- h) Взяти участь у розробці «Порядку доповнення реєстраційних дос'є на ветеринарні лікарські засоби, зареєстровані відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" в старій редакції»;
- i) Взяти участь у розробці «Порядку надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів та вимоги до їх проведення».

III. Науково-методична робота:

- a) Розробити та впровадити програми контролю антибіотикорезистентності в Україні;

- b) Провести збір даних щодо виробництва та застосування протимікробних препаратів згідно вимог Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин в рамках Глобального плану дій в боротьбі із резистентністю та Національним планом дій боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів;
- c) Актуалізувати Перелік діючих речовин ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні для продуктивних тварин відповідно до груп, встановлених в Європейському Союзі при контролі залишків та моніторинг періоду їх виведення;
- d) Розробити та впровадити електронну базу проходження державної реєстрації кормових добавок, розробити опис повного технологічного процесу реєстрації КД від етапу подачі реєстраційного досяє до етапу надання Замовнику рішення/відмови компетентним органом про державну реєстрацію;
- e) Взяти участь у підготовці документації щодо рекомендацій та /або керівництв по належній лабораторній практиці (GLP).

#### IV Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

- a) Валідація реєстраційних досяє;
- b) Наукова експертиза реєстраційних досяє згідно наступних груп:
  - o Ветеринарні препарати по групах – орієнтовно 250 реєстраційних досяє.
  - o Кормові добавки - орієнтовно 50 реєстраційних досяє.

#### V Організаційні заходи:

- a) Формування Порядку денного засідань Державної фармакологічної комісії, Протоколу та додатків з переліком ветеринарних препаратів, які рекомендовані Держпродспоживслужбі для внесення до Державного реєстру;
- b) Підготовка матеріалів для проведення засідання секції ветеринарних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України;
- c) Підготовка матеріалів для проведення засідання експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів;
- d) Участь у перевірках виробництв ветпрепаратів на відповідність вимогам НВП;
- e) Участь в обстеженні виробництв ветеринарних препаратів з метою перевірки інформації заявленої в РД.

#### VI Участь у конференціях та виставках:

- a) Участь у виставкових заходах «Агро-2022» (м. Київ);
- b) Участь у конференції Птахівництво 2022.

#### VII Міжнародна діяльність:

- a) Взяти участь в 15 VICH Outreach-Forum, Амстердам;
- b) ANMV, м. Фужер, Франція;
- c) Провести навчальний візит у EFSA (European Food Safety Authority), м. Парма, Італія, з метою вивчення процедури реєстрації кормових добавок, м. Парма, Італія.

#### VIII. Видавнича діяльність:

- a) Публікації наукових праць у матеріалах наукових конференцій та періодичних фахових виданнях.

#### IX. Моніторинг – не планується

#### X. Госпдоговірні тематики:

- a) Надання консультаційних послуг з питань впровадження НВП у виробництво ветеринарних препаратів.

**Величко В.О.** запитав доповідача щодо планів запровадження рецептурного відпуску антибіотиків у ветеринарній медицині та висловив ідею про розробку рекомендацій щодо застосування протимікробних препаратів та створення каталогу їх аналогів.

**Косенко Ю.М.** зауважив, що новим Законом України «Про ветеринарну медицину» передбачено продаж протимікробних препаратів лише за рецептом ветеринарного лікаря.

Також доповідач повідомив, що на сайті Міністерства економіки України оприлюднено правила раціонального використання антибіотиків. Даний документ регламентує процедуру застосування протимікробних препаратів, заходи, спрямовані на зменшення їх використання, та заходи щодо здійснення контролю за їх використанням у ветеринарній медицині.

Дані правила вступають в дію з 2023 року. Правилами, серед іншого, встановлюється заборона застосування комбінованих препаратів, що містять колістин для перорального застосування. Тому на найближчому засіданні Фармкомісії ми повинні обговорити заходи, щодо можливого анулювання реєстраційних посвідчень на комбіновані препарати, що містять колістин. Окрім цього, дані правила встановлюють заборону на застосування в одному продукті бактеріостатичних та бактерицидних засобів одночасно.

Також доповідач стисло окреслив основні підходи щодо класифікації протимікробних препаратів та про особливі застереження щодо застосування препаратів окремих груп.

Окремо Косенко звернувся до завідуючих лабораторіями із проханням при укладанні договорів на проведення клінічних, токсикологічних досліджень а також дослідження залишків, звертати увагу на те, чи даний препарат зареєстровано в Україні, оскільки агентство часто стикається із випадками, коли за позитивного результату таких досліджень, Замовник очікує автоматичної реєстрації препарату в Україні. Тому, якщо в роботі незареєстрований препарат, це обов'язково необхідно зазначити у висновках про результати досліджень.

Особливу увагу доповідач акцентував на проблемі відсутності адекватного контролю за застосуванням протимікробних субстанцій в Україні. Користуючись пробілом у законодавстві, підприємці завозять на митну територію України велику кількість фармацевтичних субстанцій, які потім продають тваринницьким господарствам. Таким чином, сьогодні ми стикнулися з проблемою практично безконтрольного застосування антибіотиків у тваринництві. Оскільки зараз повністю простежити «шлях» завезеної субстанції практично неможливо.

**Патерега І.П.** запитав про обов'язковість дотримання вимог GLP при проведенні токсикологічних досліджень ветеринарних препаратів.

**Янович Д.В.** зазначив, що супроводжувати звіт про дослідження обов'язково повинне *Curriculum vitae* виконавця.

**Косенко Ю.М.** запропонував розробити керівництво GLP по проведенню токсикологічних досліджень. Це питання особливо на часі, оскільки вже сьогодні у вимогах до формування реєстраційного досьє на кормові добавки передбачено надання GLP-сертифікату. Окрім цього, обов'язковість GLP-сертифікату буде прописана і у вимогах до формування досьє на ветеринарні препарати.

У той же час, відкритими залишаються питання «хто видаватиме сертифікати відповідності GLP?» і «чи готові ми самі пройти таку сертифікацію?».

**Остапів Р.Д.** запитав доповідача щодо розробки вітчизняного Положення про розміщення на ринку та застосування біоцидів, яке імплементуватиме вимоги регламенту Європейського Союзу № 528/2012. Зокрема його цікавить питання обов'язкової валідації методик контролю якості, представленої у реєстраційному досьє.

**Косенко Ю.М.** відповів, що проект відповідного положення вже розроблено, однак до його змісту є ряд суттєвих зауважень. У той же час, вже зараз можна стверджувати, що у реєстраційному досьє повинні бути представлені лише валідовані методики.

**Музика В.П.** подякував доповідачу за змістовний виступ. Запропонував розмістити на сайті інституту згадані «Правила раціонального використання протимікробних препаратів», оскільки робота з антибіотиками є важливим елементом нашої діяльності. Та запропонував включити до робочої програми Національного агентства проведення семінару про реєстрацію кормових добавок.

Головуючий передав слово Засадні З.С.

**Засадна З.С.** повідомила, що у 2022 році робота Національної референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота - не передбачено.

II. Нормативно-правова робота - - не передбачено

III. Науково-методична робота:

- a) Розробка та валідація методики одночасного кількісного визначення залишків метаболітів п'яти нітрофуранів (фуралтадону, фуразолідону, нітрофурантоїну, нітрофуразону, ніфурсолу) у продуктах тваринного походження (м'ясо, печінка, молоко, яйця) методом РХ-МС/МС;
- b) Розробка методики кількісного визначення залишків сульфаніламідів та триметоприму у зразках м'язових тканин та паренхіматозних органів методом РХ-МС/МС;
- c) Розробка методики кількісного визначення залишків тіамуліну у зразках м'язової тканини та паренхіматозних органах методом РХ-МС/МС;
- d) Розробка методики кількісного визначення залишків тіамуліну у зразках кормів методом РХ-МС/МС;
- e) Розробка та валідація скринінг-методу визначення залишкових кількостей метаболіту нітрофурану СЕМ у зразках меду тест-наборами Рідаскрин<sup>®</sup> Нітрофуран СЕМ фірми Р-Біофарм (Німеччина);
- f) Розробка схеми проведення розширеної валідації скринінг-методів з метою вивчення біоеквівалентності ветеринарних препаратів;
- g) Верифікація та валідація скринінг-методу визначення залишкових кількостей стрептоміцину у зразках меду та маточного молочка тест-набором Стрептоміцин фірми Квінбон Біотех (Китай);
- h) Розробка методики визначення вмісту левофлоксацин гемігідрату у ветеринарних лікарських препаратах на його основі методом ВЕРХ/УФ;
- i) Розробка методики визначення вмісту бромгексину гідрохлориду у ветеринарних лікарських препаратах на його основі методом ВЕРХ/УФ;
- j) Розробка методики визначення вмісту левамізолу у зразках м'язових тканин та паренхіматозних органах методом ВЕРХ/ДМД;
- k) Дослідження мікро- та макроелементного складу насіння культивованих та лікарських рослин Львівщини з метою отримання біологічно активних субстанцій природного походження та створення на їх основі нових фітопрепаратів, функціональних добавок і збагачувачів кормів;
- l) Адаптації мікроорганізмів, які перетворюють сполуки сульфуру у природі, до впливу хімічних забруднень як стресових чинників.

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

- a) Відтворення методів контролю та дослідження нових ветеринарних препаратів та кормових добавок – по мірі поступлення (приблизно 150 досліджень);
- b) З. С. Засадна
- c) Наукова експертиза розділу III В (Документації по залишках активної речовини) реєстраційних дощек на ветеринарні препарати.

V. Організаційні заходи:

- a) Навчання спеціалістів державних ветеринарних лабораторій та виробничих лабораторій за методиками контролю показників безпеки та якості продукції тваринного походження, розробленими співробітниками ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок - згідно з поданими заявками;
- b) Проходження практики студентів хімічного факультету Львівського національного університету ім. Ів. Франка; 1 кв;
- c) Підготовка документів та організаційні заходи щодо проходження аудиту по ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2017 ;
- d) Проведення раунду для перевірки професійного рівня, згідно з EN ISO/IEC 17043:2010 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня;
- e) Підготовка та проведення міжлабораторного тестування кормів з Інститутом ветеринарної медицини м. Брно (Чехія).;
- f) Засідання комітету з конкурсних торгів Інституту щодо закупівлі товарів, робіт, послуг (відповідно до надходження заявок).

VI. Участь у конференціях та виставках:

- a) IX Міжнародна конференція по визначенню залишкових кількостей ветеринарних препаратів в продуктах харчування EuroResidue IX (Нідерланди);
- b) Вебінар: Новий Регламент Комісії ЄС 2021/808 від 22.03.21 р. щодо аналітичних методів визначення залишків активних фармацевтичних інгредієнтів ветеринарних препаратів та інтерпретації отриманих результатів організований 01.03.22 (SARAF, м. Нант, Франція).

VII. Міжнародна діяльність:

- a) Співпраця з кафедрою біохімії та броматології Люблінського природничого університету (Польща) по визначенню мікроелементного складу продуктів харчування.

VIII. Видавнича діяльність:

- a) Публікації наукових праць (статей) у матеріалах наукових конференцій та періодичних фахових виданнях.

IX. Моніторинг:

- a) Проведення арбітражних досліджень зразків (ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок та продуктів харчування), одержаних з регіональних лабораторій та підприємств – по мірі надходження.

X. Господарські тематики:

- b) Перевірка продукції тваринного походження (молочні продукти, м'ясо, сухий ячний порошок, мед), ветеринарних препаратів, субстанцій та кормів за замовленням виробників продукції, за показниками якості та безпеки, згідно з наказами Держпродспоживслужби України;

- c) Вивчення біоеквівалентності та каренції ветеринарних лікарських засобів за замовленнями виробників;
- d) Вивчення фармацевтичної еквівалентності ветеринарних препаратів за замовленнями виробників.

**Музика В.П.** зауважив, що більшу частину робочої програми підрозділу складають розробка методик. Тому доцільно б було вказати вартість такої розробки та компанію-замовника.

Також головуючий поцікавився передумовами розробки методів визначення нітрофуранів. Адже ці продукти є заборонені до використання у ветеринарній медицині.

**Янович Д.В.** зазначив, що з листопада 2022 року вступає в дію новий регламент ЄС, який суттєво понижує поріг визначення заборонених речовин. У зв'язку з цим, нам необхідно розробити новий, більш чутливий метод із межею не вище 0,25 мкг/мл.

**Музика В.П.** зауважив, що інститут не бере участь у програмі моніторингу, відповідно не має змісту і розробляти ці методи.

**Янович Д.В.** відповів, що Інститут виконує дослідження вмісту заборонених речовин у меді, який імпортується у ЄС. Тому розробка нового, більш чутливого методу є важливою передумовою виконання цих робіт в подальшому.

**Косенко Ю.М.** зазначив, що у ЄС усі відповідні методи контролю розробляє Національна референс-лабораторія. Тому цілком правильно, що саме наша референс-лабораторія розробляє методи контролю для України.

У той же час, окрім розробки методу важливо запровадити співпрацю із іншими науковими установами, щоб ділитися з ними нашими доробками й встановлювати уніфіковані підходи у дослідженнях. Такі заходи відповідатимуть європейським практикам та підтверджуватимуть статус Національної референс-лабораторії. Тому Косенко запропонував внести розгляд цього питання у протокол засідання Фармкомісії 24.02.2022 року.

**Янович Д.В.** погодився із озвученою думкою, та зазначив, що буде готовий доповісти на засіданні Фармкомісії, яке попередньо заплановане на 31.03.2022.

**Косенко Ю.М.** поцікавився причиною та передумовами визначення тіамуліну в кормах.

**Янович Д.В.** наголосив, що під час вступу в дію нового законодавства про корми, перед нами стоїть першочергове завдання налагодження контролю за способом застосування антибіотиків у контексті виробництва так званих лікувальних кормів.

**Музика В.П.** подякував доповідачам за дискусію, наголосив на важливості та першочерговості виконання заявлених завдань.

Головуючий передав слово Остапіву Р.Д.

**Остапів Р.Д.** повідомив, що у 2022 році робота лабораторії вискоефективної рідинної хроматографії планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено.

II. Нормативно-правова робота – не передбачено.

III. Науково-методична робота:

- a) Дослідити валідаційні характеристики методик визначення вмісту формальдегіду, глутарового та гліоксалевого альдегідів у дезінфікуючих засобах методами ВЕРХ та газової хроматографії;
- b) Ідентифікація та визначання кількісного вмісту хлорорганічних, нітрогено- та фосфоровмісних пестицидів в кормах, преміксах та оліях методом газової хроматографії з використанням нітрогено-фосфорного (термо-іонного) та електронно-захоплюючого детекторів;
- c) Розробка та валідація методик кількісного визначення інсектицидів у багатокомпонентних протипаразитарних краплях та нашійниках;
- d) Розробка та валідація методу одночасного визначання кількісного вмісту клотримазолу та саліцилової кислоти у краплях для зовнішнього застосування;
- e) Розробка методу кількісного визначання тріамцинолону, метронідазолу, хлорамфеніколу та лідокаїну у препараті «Спрей Антизуд»;
- f) Контроль якості спиртових розчинів та спиртів методом газової хроматографії;
- g) Розробка методики визначання мільбеміцин оксиму у таблетках для собак та котів;
- h) Розробка одночасного кількісного визначення люфенурону та нітенпіраму у таблетках для собак та котів;
- i) Розробка методики визначання метамізолу натрію та метилсаліцилату у мазевих формах ветпрепаратів;
- j) Дослідити валідаційні характеристики спектрофотометричної методики визначання вмісту ампроліуму гідрохлориду у ветеринарних препаратах
- k) Дослідити валідаційні характеристики титриметричної методики визначення вмісту четвертинної амонійної сполуки дидецилдиметиламоній хлориду у дезінфекційних засобах;
- l) Розробка та валідація методики одночасного визначення кількісного вмісту камфори, ментолу, метилсаліцилату, гваяколу у мазях методом газової хроматографії

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

- a) Провести аналітичні дослідження показників якості та відтворити методи контролю ветеринарних препаратів та кормових добавок хімічними та фізико-хімічними методами в порядку надходження до Інституту з метою їх реєстрації та перереєстрації;
- b) Провести контроль показників якості, безпечності та відповідності НД ветеринарних препаратів, кормових добавок та преміксів, які надходять на дослідження до Інституту;
- c) Проводити арбітражні дослідження зразків ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок, одержаних від виробників та споживачів ветпрепаратів.;
- d) За необхідності здійснювати сертифікаційні випробування ветеринарних препаратів.

V. Організаційні заходи:

- a) Проводити навчання спеціалістів державних ветеринарних та виробничих лабораторій за методиками контролю якості ветпрепаратів та преміксів: згідно із замовленнями;
- b) Організувати внутрішньолабораторні наукові семінари за участю наукових співробітників, лаборантів та студентів із установ, з якими укладено угоди про наукову співпрацю;
- c) Супровід експериментальної частини курсових та магістерських робіт студентів-практикантів.
- d) Участь у засіданні Вченої Ради Інституту.



VI. Участь у конференціях та виставках:

- a) Взяти участь у конференціях згідно з розкладом їх проведення протягом року;
- b) Доповідь «Control of dairy products for fatty acid content by gas chromatography» на базі Національного університету харчових технологій;
- c) Доповідь «Визначення хлорорганічних пестицидів методом газової хроматографії» на базі Донецький національний університет імені Василя Стуса Інститут фізико-органічної хімії і вуглехімії ім. Л. М. Литвиненк;
- d) Участь у вебінарі «HPLC System Optimization – EUR» та «HPLC Method Development: Practical Approaches for Identifying Equivalent and Orthogonal Columns – EUR».

VII. Міжнародна діяльність (за погодженням Держветфітослужби України) - не передбачено.

VIII. Видавнича діяльність:

- a) Підготувати публікацію у фаховому виданні за результатами валідації титриметричної методики визначення вмісту четвертинної амонійної сполуки дидецилдиметиламоній хлориду у дезінфекційних засобах;
- b) Підготувати публікацію у фаховому виданні за результатами валідації спектрофотометричних методик визначення вмісту монензину натрію та ампроліуму гідрохлориду у ветеринарних препаратах;
- a. Планується подати до друку публікацію у науково-технічний бюлетень ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок із робочою назвою: «Розробка та валідація методу одночасного визначення кількісного вмісту формальдегіду, глутарового та гліоксалевого альдегідів у дезінфікуючих засобах методом ВЕРХ з дериватизацією перед колонкою»;
- c) Планується подати до друку публікацію у науково-технічний бюлетень ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок із робочою назвою: «Розробка та валідація методу одночасного визначення кількісного вмісту клотримазолу та саліцилової кислоти у краплях для зовнішнього застосування»;
- d) Підготувати публікацію у фаховому виданні із робочою назвою: «Невідповідності вмісту діючих речовин у різних формах родентицидів (оброблене зерно, пасти) із бромадіалоном та бродіфакумом.»;
- e) Підготувати публікацію у фаховому виданні за результатами валідації методу визначення жирних кислот у вершковому маслі.

IX. Моніторинг - не передбачено.

X. Госпдоговірні тематики:

- a) Виконання замовлень виробників та споживачів ветеринарних препаратів щодо контролю якості лікарських речовин (якісний та кількісний аналіз субстанцій діючих речовин, ветпрепаратів та преміксів).

*Доповідь супроводжувалась демонстрацією презентації. Презентацію представлено у додатку I до протоколу засідання.*

**Янович Д.В.** зауважив, що при публікації матеріалів стосовно розроблених селективних методів контролю, необхідно зазначати назву ветеринарного препарату, для якого розроблявся даний метод.

**Музика В.П.** запитав про мету розробки зазначених методів та спосіб фінансування відповідних робіт.

**Остапів Р.Д.** зазначив, що робота буде проводитись відповідно до замовлень вітчизняних виробників ветеринарних препаратів. Відповідно і фінансування здійснюватиметься замовниками.

**Музика В.П.** попросив доповідача надати роз'яснення щодо декларованої тези про супровід експериментальної частини виконання курсових та магістерських робіт студентів-практикантів від університету ім. І.Франка. На яких підставах проводитиметься така робота?

**Остапів Р.Д.** зауважив, що між ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок та Львівським національним університетом ім. І.Я.Франка (хімічний факультет) укладено договір про співпрацю. В рамках цього договору, студенти проходять практику у нашій лабораторії та готують відповідні курсові роботи.

**Косенко Ю.М.** наголосив, що усі матеріали, які надходять до лабораторії в рамках державної реєстрації та перереєстрації ветеринарних препаратів та дезінфікуючих засобів є суворо конфіденційні, відповідно і доступ до них можуть мати лише визначене коло спеціалістів. Тому в разі, якщо сторонні особи матимуть доступ до цієї інформації, як мінімум вони повинні підписати зобов'язання про нерозголошення отриманих відомостей.

**Музика В.П.** подякував доповідачу за виступ, зауважив на необхідності внести корективи у робочу програму лабораторії із врахуванням обговорених сьогодні тез, та передав слово для доповіді Тесарівській У.І.

**Тесарівська У.І.** повідомила, що у 2022 році робота відділу держконтролю та стандартизації планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено.

II. Нормативно-правова робота – не передбачено.

III. Науково-методична робота:

- a) Розробити методичні рекомендації “Порядок розгляду рекламаций (претензій), пов'язаних із поставкою в обіг ветеринарних препаратів, кормових добавок, що не відповідають вимогам нормативних документів за якістю і безпечністю та незареєстровані в Україні”;
- b) Розробити, апробувати та підготувати до погодження у визначеному порядку національний стандарт України “Технічний регламент. Технічні вимоги до технології виробництва і контролю якості ветеринарних препаратів, кормових добавок”;
- c) Провести аналіз чинних нормативно-правових документів, що стосується продукції для ветеринарної медицини і тваринництва. Доповнити новими документами довідник “Законодавче та нормативне забезпечення постановки продукції для ветеринарної медицини і тваринництва на виробництво, її реєстрації та контролю якості в Україні”.

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

- a) Проводити експертну оцінку нормативних документів (ТУ У, технологічних регламентів), які надходять на погодження з інших установ України (близько 100 НД) та приведення їх у відповідність до чинної нормативно-технічної документації і національних стандартів; Впродовж року;
- b) Аналіз ринку ветеринарних препаратів, засобів для ветеринарної медицини, кормів та кормових добавок у ветеринарних інтернет-аптеках України на предмет виявлення незареєстрованих ветпрепаратів як вітчизняного, так і іноземного виробництва.

- Провести узагальнення отриманих результатів і готувати щомісячну інформацію у Держпродспоживслужбу України, а також у відповідні органи для редагування;
- c) Аналіз повідомлень споживачів про виявлені в обігу незареєстровані ветеринарні лікарські засоби, а також про неякісну, контрафактну та фальсифіковану продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва. Організація контролю їх якості;
  - d) Забезпечити проходження та проводити документальний супровід зразків ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок, які надходять в Інститут на контроль їх якості і безпечності, відповідно до вимог НД, що направляють підприємства для перевірки стабільності випуску якісної продукції (згідно з укладеними договорами);
  - e) Підготовка та надання інформації на сайт Інституту про факти обігу на ринку України неякісних, контрафактних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, кормів та кормових добавок, преміксів. Аналізування динаміки змін встановлених фактів порушення Закону України “Про ветеринарну медицину”. Своєчасне інформування компетентних органів;
  - f) Узагальнити пропозиції профільних лабораторій Інституту щодо необхідності доповнення їх методичної бази новими, сучасними стандартами, нормативними і регламентуючими документами. Співпрацювати з цих питань із регіональним Центром “Леонорм” Держспоживстандарту України.

#### V. Організаційні заходи:

- a) Організація та проведення стажування уповноважених осіб та інших спеціалістів підприємств, виробників ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок та преміксів (у міру надходження заявок);
- b) Організаційно забезпечити дотримання порядку реєстрації зразків, які поступають в Інститут від замовників на дослідження їх якості і безпечності. Контролювати документальне підтвердження на всіх етапах проходження зразків;
- c) На умовах госпрозрахунку, організувати та провести спільно з Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів семінар-практикум “Нормативно-правове регулювання діяльності аптечного підприємства у відносинах “виробник-споживач”, який проходитиме на базі ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок;
- d) Підготувати у Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та МОН України обґрунтовану доповідну записку про визначення Інституту Центром з підвищення кваліфікації керівників та спеціалістів підприємств, які випускають продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва;
- e) Проводити обстеження та оцінку виробничих лабораторій підприємств ветмедицини, що виготовляють ветеринарні препарати, корми та кормові добавки на відповідність здійснювати контроль з якості продукції підприємства — у міру надходження заявок;
- f) Організаційне забезпечення проведення своєчасної актуалізації нормативних документів та забезпечення інформацією профільні лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017;
- g) Проведення конкурсних торгів Інституту щодо закупівлі товарів, робіт, послуг. Забезпечення ведення та оформлення протоколів, а також інформаційно-правовий супровід проходження процедури закупівлі (у міру надходження заявок);
- h) Участь в роботі вченої ради Інституту, спеціалізованих вчених рад, експертної ради, науково-технічної ради. Аналіз та надання відгуків на автореферати та дисертаційні роботи.

#### VI. Участь у конференціях та виставках:

- a) Участь у науково-виробничих конференціях та семінарах (відповідно до публікацій та запрошень).

VII. Міжнародна діяльність (за погодженням Держпродспоживслужби України) – не передбачено

VIII. Видавнича діяльність:

- а) Підготовка та представлення наукових праць у матеріалах науково-практичних конференцій та періодичних фахових виданнях.

IX. Моніторинг:

- а) Підготувати у Держпродспоживслужбі України обґрунтовані пропозиції з необхідності введення моніторингу ветеринарних препаратів.

X. Госпдоговірні тематики:

- а) Виконання договорів з підприємствами ветмедицини з питань приведення у відповідність та погодження технічних умов і технологічних регламентів, підготовки та стажування уповноважених осіб та інших спеціалістів підприємств, а також з оцінки роботи виробничих лабораторій.

XI. Ініціативні тематики:

- а) Спільно з Львівським національним університетом ветеринарної медицини та біотехнологій імені Степана Гжицького виконання розділу наукової тематики «Забезпечення конкурентоспроможності виробництва ветеринарних препаратів».

**Музика В.П.** поставив під сумнів доцільність та можливість розробки заявленого у робочій програмі Національного стандарту України «Технічний регламент. Технічні вимоги до технології виробництва і контролю якості ветеринарних препаратів, кормових добавок». У нас є досвід розробки стандартів організацій України (СОУ), державних стандартів України (ДСТУ). У той же час розробка та затвердження національного стандарту України - дуже складна та надзвичайно формалізована процедура. Тому є обґрунтовані сумніви, що відділу вдасться успішно пройти складну та тривалу процедуру його затвердження.

**Величко В.О.** зауважив, що дотримання умов технічних регламентів є сучасною європейською практикою, тому створення відповідного вітчизняного стандарту є важливим та актуальним завданням.

**Музика В.П.** зазначив, що він не ставить під сумнів актуальність розробки даного стандарту, йдеться про те, що зареєструвати його у статусі «Національного» буде дуже складно.

**Косенко Ю.М.** наголосив, що на сьогодні у реєстраційному досьє жоден європейський виробник не надає ні технічного ні технологічного регламенту. У європейській практиці існує документ під назвою Site Master File, в якому чітко описується виробнича лінія та детально висвітлюються всі процеси.

Тому перш ніж братися за розробку нових стандартів він радить вивчити новий Закон України «Про ветеринарну медицину», де чітко зазначається перелік нормативних документів, які повинні бути розроблені, у тому числі і щодо виробництва. Окрім цього, найближчим часом будуть оприлюднені для громадського обговорення проекти вже розроблених документів. Тому на його думку, доцільно взяти участь у розробці заявлених нормативів та стандартів або узгодити розробку власного стандарту із напрямком, зазначеним у законі.

**Тесарівська У.І.** погодилась із наведеними доводами та зазначила, що перегляне даний пункт робочої програми.

**Косенко Ю.М.** зауважив, що пункт програми щодо визначення Інституту Центром з підвищення кваліфікації керівників та спеціалістів підприємств, які випускають продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва, дещо не узгоджується із статтею 50 Закону України «Про ветеринарну медицину», де йдеться про те, що підвищення кваліфікації спеціалістів здійснюється лише шляхом післядипломної освіти, яка можлива лише у визначених закладах, що провадять освітню діяльність. Наш інститут до таких закладів не належить.

**Темненко С.М.** зазначила, що для провадження в Інституті освітньої діяльності, необхідна розробка відповідної освітньої програми, яка передбачає дуже серйозну роботу із підготовки викладачів, розробку силабусів, підготовку приміщень, обладнання тощо. Дана освітня програма повинна пройти акредитацію у Національному агентстві із забезпечення якості вищої освіти. Тобто це дуже складна, тривала та вартісна процедура.

**Тесарівська У.І.** зазначила, що розглядає питання підвищення кваліфікації спеціалістів у контексті їх участі у роботі семінарів та практикумів, які проводитиме наш Інститут. Окрім цього, вона збирається ініціювати внесення змін у Положення про ДНДКІ ветпрепаратів щодо провадження освітньої діяльності.

**Брезвин О.М.** наголосила, що незалежно від того буде такий запис у Положенні чи ні, на провадження такої діяльності повинна бути видана ліцензія Міністерства освіти і науки України.

**Косенко Ю.М.** запропонував, при проведенні громадських обговорень проекту Положення про підвищення кваліфікації спеціалістів, підготувати свої пропозиції щодо участі нашого інституту у даному процесі. Зокрема щодо проведення у нас окремих семінарів та тренінгів. У той же час, слід розуміти, що називати себе закладом післядипломної освіти чи закладом з підвищення кваліфікації спеціалістів ми не можемо.

**Музика В.П.** вважає внесення цього пункту у робочу програму передчасним. Дане питання вочевидь потребує детального аналізу, вивчення вимог та об'єктивного розуміння наших можливостей. У той же час, дана ідея є цікавою та перспективною, і відмовлятися від неї також не слід.

Головуючий подякував доповідачу за дискусію та передав слово для доповіді Ривак Г.П.

**Ривак Г.П.** повідомила, що у 2022 році робота лабораторії контролю кормових добавок та преміксів планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено.

II. Нормативно-правова робота:

а) Участь у доопрацюванні підзаконних актів необхідних для впровадження до Закону України «Про ветеринарну медицину».

III. Науково-методична робота:

а) Морфологічно-функціональні особливості органів і тканин, відлучених щуренят, матері котрих піддавалися експериментальному фумонізінотоксикозу у 2 та 3 триместрі вагітності;

б) Верифікація методики кількісного визначення вмісту ДОНу імуноферментним аналізом у соєвих бобах;

с) Верифікація методики кількісного визначення зеараленону імуноферментним

аналізом у зернобобових;

d) Розробка і валідація методики визначення вмісту L-проліну в кормових добавках методом капілярного електрофорезу. Розробити методичні рекомендації;

e) Верифікація методики визначення вмісту фосфору в кормовій сировині мінерального походження спектрофотометричним методом;

f) Валідація методики визначення вмісту амілази у ферментних кормових добавках спектрофотометричним методом. Розробити методичні рекомендації;

g) Впровадження та валідація методики визначення наявності та ідентифікації кукурудзи лінії MON 810 методом ПЛР. Розробити методичні рекомендації.

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

a) Відтворення методів контролю нових кормових добавок, дослідження їх відповідності задекларованим значенням – по мірі поступлення;

b) Проведення необхідних досліджень (випробувань) та надання Національній установі України з ветеринарних препаратів та кормових добавок звіту про оцінювання методів аналізу кормових добавок, наданих заявником у реєстраційному досьє, щодо можливості їх використання для цілей державного контролю – по мірі поступлення;

c) Експертна оцінка нормативних документів стосовно кормів, кормових добавок, преміксів (стандартів, ТУ У, технічних, технологічних регламентів), які надходять на погодження з інших установ України – по мірі поступлення;

d) Державний контроль (нагляд) за якістю ветеринарних препаратів, кормів, преміксів та кормових добавок, при їх виробництві, реалізації та використанні.

V. Організаційні заходи:

a) Актуалізація документів системи менеджменту відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Випробувального центру, як провайдера перевірки кваліфікації;

b) Актуалізація документів системи менеджменту відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025:2017 Випробувального центру, як випробувальної лабораторії;

c) Проведення робіт з реалізації програм перевірки професійного рівня за планами: ПППР АК «Премікси – Амінокислоти», ПППР.КД.ОК-2022 «Кормові добавки – Органічні кислоти», ПППР.КД.ХХ-2022 «Кормові добавки – Холін хлорид», згідно затвердженого графіка;

d) Організація та проведення зовнішніх і внутрішніх навчань персоналу ВЦ згідно вимог ДСТУ ISO 17025:2017 і ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017;

e) Організація та проведення внутрішніх аудитів систем менеджменту згідно вимог ДСТУ ISO 17025:2017 і ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017;

f) Участь у засіданнях секції фармакологічних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України;

g) Участь у засіданнях експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів та кормових добавок.

h) Участь у засіданнях ТК 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки» та ТК 191 «Системи управління безпечністю харчових продуктів»;

i) Участь у засіданнях вченої ради Інституту, згідно з планом, затвердженим директором Інституту;

j) Підготовка і стажування контролерів підприємств, які випускають корми, кормові добавки та премікси;

k) Надання науково-методичної допомоги виробникам вітчизняних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок у частині покращення їх якості та вдосконалення контролю продукції, яку вони випускають і поставляють на ринок;

l) Участь у засіданнях Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України, згідно з планом;

m) Участь у міжнародних та вітчизняних програмах перевірки професійного рівня відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025:2017 за показниками згідно сфери акредитації лабораторії;

VI. Участь у конференціях та виставках:

a) Виставка Агро 2022, м. Київ та інші (за можливості).

VII. Міжнародна діяльність:

a) Участь у міжнародних конференціях (он-лайн).

VIII. Видавнича діяльність:

a) Публікації наукових праць (статей, монографій, довідників) у матеріалах наукових конференцій та періодичних фахових виданнях.

IX. Моніторинг:

a) Виконання плану державного моніторингу за показниками якості та безпеки кормів та преміксів для сільськогосподарських тварин та птиці (за умови затвердження плану).

X. Господогвірні тематики:

a) Контроль кормів, кормових добавок, преміксів, продуктів тваринного походження на якісні показники, безпеку та відповідність нормативній документації;

b) Вивчення стабільності розчинів вітамінів В<sub>1</sub> «Thiamine hydrochloride USP», В<sub>5</sub> «D-Calcium Pantothenate», В<sub>6</sub> «Pyridoxine Hydrochloride», ВІТАМІНУ Н «H.D – Biotin» за термічної обробки.

**Музика В.П.** наголосив на необхідності подати більш детальний опис запланованих заходів у робочій програмі. Зазначити очікуваний результат.

**Остапів Р.Д.** виявив зацікавленість у розробці і валідації методики визначення вмісту L-проліну в кормових добавках методом капілярного електрофорезу та запропонував міжлабораторну співпрацю у даному напрямку.

**Ривак Г.П.** також зацікавилась перспективою співпраці із лабораторією високоефективної рідинної хроматографії.

Головуючий подякував доповідачу та передав слово для доповіді П'ятничко О.М.

**П'ятничко О.М.** повідомила, що у 2022 році робота лабораторії клініко-біологічних досліджень планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено

II. Нормативно-правова робота – не передбачено

III. Науково-методична робота:

a) Видати у формі методичних рекомендацій: «Лабораторна діагностика клінічного стану собак і котів за показниками крові»;

b) Провести дослідження безпеки та ефективності застосування нових та генеричних препаратів гепатопротекторної дії при лікуванні та профілактиці патологій печінки, постантибактеріальній терапії тварин різних видів,

- с) Провести дослідження безпечності та ефективності застосування нових та генеричних препаратів загальностимулюючої дії для покращення обмінних процесів, підвищення загальної резистентності організму тварин різних видів,
- д) Вивчити безпечність та ефективність застосування нового комбінованого ветеринарного препарату на основі гідрогелю метилкремнієвої кислоти з іммобілізованими іонами міді при лікуванні і профілактиці бактерійних і грибкових інфекцій шкіри, викликаних чутливими до препарату мікроорганізмами, у котів і собак,
- е) Відпрацювати та впровадити у практику нову методику «Формолової проби».

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

- а) Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досяє щодо результатів досліджень на лабораторних та цільових видах тварин в розділах доклінічних та клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів (по мірі поступлення),
- б) Визначення біологічної активності та відтворення методів контролю ветеринарних препаратів імуномодулюючої та загальностимулюючої дії (по мірі поступлення),
- с) Визначення морфологічних, біохімічних та імунологічних показників у крові тварин та птиці, проведення патоморфологічних досліджень при доклінічних та клінічних випробуваннях ветеринарних препаратів та кормових добавок (по мірі поступлення).

V. Організаційні заходи:

- а) Проведення навчання (стажування) фахівців ветеринарної медицини за методами клініко-лабораторної діагностики, гістологічного дослідження органів і тканин тварин та птиці,
- б) Участь у засіданнях Вченої ради Інституту та експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок,
- с) Проведення внутрішніх семінарів згідно тематики лабораторії,
- д) Проведення міжлабораторних випробувань з клініко-діагностичною лабораторією Інституту патології крові і трансфузійної медицини НАМН України,
- е) Розробка та введення документації лабораторії у системі «LIMS»,
- ф) Оформлення і подання документів на видачу деклараційних патентів України на корисну модель,
- г) Періодичне поновлення та оформлення документації в лабораторії згідно вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017,
- h) Проведення інструктажу на робочому місці, ведення журналів з техніки безпеки, протипожежної безпеки.

VI. Участь у конференціях, виставках:

- а) 1., Участь у роботі міжнародних науково-практичних конференцій, семінарів, що відбуватимуться на базі наукових, навчальних закладів України та інших країн (згідно графіку проведення).

VII. Міжнародна діяльність:

- а) Стажування з питань лабораторних методів досліджень (популяційний і субпопуляційний аналіз вмісту лімфоцитів у тварин і птиці методом проточної цитометрії, ІФА) в Державному ветеринарному інституті в м. Пулави, Польща (за погодженням з адміністрацією).

VIII. Видавнича діяльність:



- a) Підготовка до друку та опублікування не менше 5 наукових статей у фахових та науково-популярних вітчизняних та закордонних виданнях за результатами досліджень, проведених згідно тематики лабораторії,
- b) Видати методичні рекомендації: «Лабораторна діагностика клінічного стану собак і котів за показниками крові».

IX. Моніторинг – не передбачено

X. Госпдоговірна тематика:

- a) Розробка переліку критеріїв лабораторної діагностики, протоколів дослідження ветеринарних лікарських засобів, кормових добавок на доклінічному та клінічному етапах випробувань (згідно поступленого замовлення),
- b) Проведення клінічних досліджень безпечності та терапевтичної ефективності ветеринарних препаратів, кормових добавок вітчизняного та іноземного виробництва на цільових тваринах (згідно з укладеними договорами із замовниками та розробленими протоколами клінічних досліджень),
- c) Проведення гематологічних, імунологічних, біохімічних та гістологічних досліджень у тварин і птиці.

**Музика В.П.** зауважив доповідачу про необхідність дотримання стандартних вимог до оформлення наукової документації та необхідність більш стислого та лаконічного подання інформації у науковій програмі.

**П'ятничко О.М.** погодилась із зауваженням та пообіцяла доопрацювати подану документацію.

*13<sup>00</sup>. Головуючий оголосив перерву у засіданні методичної комісії.*

*14<sup>00</sup>. Продовження засідання комісії.*

Головуючий привітав присутніх та надав слово для доповіді Патерезі І.П.

**Патерега І.П.** повідомив, що у 2022 році робота лабораторії токсикологічних досліджень планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено.

II. Нормативно-правова робота – не передбачено.

III. Науково-методична робота:

- a) Встановити ефективність методики визначення підгострої нашкоїрної токсичності згідно OECD №410 з використанням мазевих, емульсійних форм лікарських засобів у порівнянні з класичними методами визначення токсичності за нашкоїрного застосування;
- b) Встановити ефективність методики визначення підгострої нашкоїрної токсичності згідно OECD № 410 з використанням порошкоподібних лікарських засобів у порівнянні з класичними методами визначення токсичності за нашкоїрного застосування;
- c) Розробити та затвердити методику визначення підгострої токсичності ветеринарних препаратів за нашкоїрного застосування згідно OECD №410;
- d) Встановити токсичність, побічну дію та віддалені наслідки нового дезінфекційного засобу на основі пероксимоносульфату калію.

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

а) По мірі надходження буде проведено фармако-токсикологічні дослідження та відтворення методів контролю нових ветеринарних препаратів та кормових добавок. Дослідження будуть проводитись згідно вимог методичних рекомендацій: “Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів”, “Доклінічні дослідження лікарських засобів”, СОУ 85.2-37-736:2011 “Препарати ветеринарні. Визначання гострої токсичності”, “Токсикологічний контроль нових засобів захисту тварин”;

б) Проведення експертизи досьє на препарати, які поступають на реєстрацію в ДНДКІ ветпрепаратів.

V. Організаційні заходи:

а) Проведення навчання (стажування) фахівців ветеринарної медицини (контролерів підприємств) методам контролю ветеринарних препаратів та кормових добавок за показником “нешкідливість” (токсичність).

VI. Участь у конференціях та виставках:

а) Участь у роботі щорічної Міжнародної науково-практичної конференції на базі Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького;

б) Участь у роботі наукових конференцій пов’язаних з проблеми ветеринарної фармакології, токсикології та фармації.

VII. Міжнародна діяльність:

а) Участь у стажуванні при польській національній комісії ЮНЕСКО, м.Люблін, Польща

VIII. Видавнича діяльність:

а) Публікації наукових праць (статей, монографій, довідників) у матеріалах наукових конференцій та періодичних фахових виданнях.

IX. Моніторинг – не передбачено.

X. Госпдоговірні тематики:

а) Визначення токсикологічних параметрів (вивчення токсичності) ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок:

- визначення гострої і підгострої токсичності за внутрішньошлункового введення препаратів “Мукотріл”, “Берберіс”, “Дискус”, “Біовіт-80”, “Супер кальцій” та ін.;

- визначення гострої і підгострої токсичності за внутрішньом’язового введення препаратів “Цефтріаксон”, “Берберіс”, “Дискус” та ін.;

- визначення гострої токсичності при нанесенні на шкіру, місцево-подразнюючої дії на шкіру та очі препаратів “Мазь “Лекасепт”, “Диксхдор”, “Мевбактер”, “Амкорд пед”, “Фогерсан форте” та ін.;

- визначення ембріотоксичної дії (“Пентосан полісульфат” та ін.);

- вивчення мутагенних властивостей препаратів за методикою метафазного аналізу аберацій у клітинах кісткового мозку ссавців. Оцінка мутагенної дії препаратів за допомогою мікроядерного тесту (“Пентосан полісульфат ” та ін.);

- визначення загальної токсичності кормів та кормових добавок;

- визначення пірогенності ветпрепаратів та інфузійних розчинів (Натрію хлориду 0,9% ізотонічний, Хлориду кальцію 10%, Новокаїну 0,5% та ін.).

**Музика В.П.** зауважив що, при розробці методики очевидно будуть взяті за основу керівні принципи ОЕСД щодо дослідження субхронічної токсичності. Це дійсно важливо та актуально. Однак виникає запитання, щодо доцільності розробки методики «Визначення ефективності методу оцінки субхронічної токсичності при повторному / багатократному нашкірному надходженні. 28/21 день відповідно до керівництва ОЕСД Test: 410:1981». Адже очевидно, що це є загальноновизнана практика, яка давно відома та добре себе зарекомендувала в Європі. Можливо коректніше зазначити не «визначення ефективності» а «оцінка придатності». Оскільки ми оцінюємо саме придатність цієї методики для наших цілей та за наявних у нас умов проведення відповідного дослідження.

Також у розділі «Науково-методична робота» ви пишете «Визначення підгострої токсичності дезінфекційного засобу завнутрішньошлункового введення класичним та альтернативним методом» Тобто Ви плануєте розробити новий метод чи удосконалити існуючий? У чому полягає наукова новизна? Які плануєте отримати результати?

**Патерега І.П.** зазначив, що планується довести, що використовувані нами методи не поступаються у ефективності та доказовості аналогічним європейським. Також буде проведено порівняння вартості усіх аналізованих методів.

**Косенко Ю.М.** наголосив, що у керівництвах ОЕСД щодо дослідження токсичності викладено універсальні методи із давно доведеною ефективністю та точністю. Тому застосування будь-яких альтернативних методів у наукових колах в принципі ставить під сумнів доказовість отриманих результатів. Саме тому, у реєстраційних досьє виробниками подаються результати токсикологічних досліджень виключно із застосуванням методів ОЕСД.

**Музика В.П.** наголосив доповідачеві на необхідності внести відповідні корективи у робочу програму та календарний план, та передав слово наступному доповідачеві Кушніру І.М.

**Кушнір І.М.** повідомив, що у 2022 році робота лабораторії бактеріологічного контролю планується у наступних напрямках:

- I. Законодавча робота – не передбачено
- II. Нормативно-правова робота – не передбачено
- III. Науково-методична робота:
  - a) Розробити (апробувати) методи контролю нових дезінфікуючих засобів та вивчити їх ефективність.
    - a. Етап 1. Вивчити бактерицидну дію та дезінфікуючі властивості засобу, виготовленого на основі пероксимоносуюльфату калію.
    - b. Етап 2. Дослідити вплив дезінфікуючих засобів на мікроорганізми, сформовані у біоплівки.
  - b) Провести серологічний моніторинг сироваток крові від птиці на аденовірусну інфекцію FadV-1.
- IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:
  - a) Дослідження та відтворення мікробіологічних методів контролю нових ветеринарних препаратів та кормових добавок (за мікробіологічними показниками: стерильність, мікробіологічна чистота, визначення кількості МАФаНМ, ентеробактерій,

сальмонел, токсиноутворюючих мікроорганізмів, титр живих культур пробіотичних штамів) – по мірі надходження,

b) Розробка мікробіологічних методів контролю ветеринарних препаратів – по мірі надходження,

c) Експертиза оцінка НД на ветеринарні препарати, дезінфікуючі засоби – по мірі надходження,

d) Експертиза листівок-вкладок протимікробних препаратів, дезінфікуючих засобів – по мірі надходження,

e) Випробувань ветеринарних лікарських засобів для птиці та м'ясоїдних.

#### V. Організаційні заходи:

a) Участь у засіданнях експертної ради секції з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок – по мірі проведення,

b) Участь у засіданнях вченої ради та методкомісії ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок – по мірі проведення,

c) Навчання спеціалістів підприємств, що випускають ветеринарні препарати, корми та кормові добавки – по мірі подання заявок,

d) Проведення навчання спеціалістів птахівничих господарств, бакалаврів, магістрів з серологічних методів дослідження антитіл до вірусних та бактерійних захворювань птиці методом ІФА, РЗГА та схем коректування проведення специфічної профілактики,

e) Підготовка відгуків на автореферати дисертаційних робіт – по мірі надходження

f) Участь у засіданнях в роботі ТК 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки» – по мірі проведення

g) Приготування до аудиту згідно з вимогами ДСТУ/ISO 17025: 2017.

#### VI. Участь у конференціях та виставках:

a) Участь у конференціях та виставках по мірі їх проведення та публікацій матеріалів досліджень.

#### VII. Міжнародна діяльність:

a) Участь у конференціях онлайн.

#### VIII. Видавнича діяльність:

a) Публікації наукових праць (статей, монографій, довідників) у матеріалах наукових конференцій та періодичних фахових виданнях,

b) Підготувати проект методичних рекомендацій з профілактики аденовірусної інфекції FAdV-1.

#### IX. Моніторинг:

a) Провести серологічний моніторинг по мірі надходження сироваток крові від птиці для встановлення терміну проведення першої вакцинації проти інфекційної бурсальної хвороби, інфекційного бронхіту курей, ньюкаслської хвороби та визначення ефективності специфічної профілактики та групового імунітету проти вірусних захворювань птиці.

#### X. Господогвірні тематики:

a) Контроль кормів та кормових добавок буде здійснюватися за кількістю МАФАНМ, кількістю життєздатних пробіотичних штамів, мікроорганізмами родини *Enterobacteriaceae*, кишковою паличкою, патогенними мікроорганізмами, у тому числі сальмонелою, токсиноутворюючими анаеробами. Контроль дезінфікуючих засобів буде

здійснюватись за бактерицидною активністю. Дослідження будуть проводитися у відповідності з чинною нормативною документацією,

б) По мірі надходження зразків упродовж року буде проведений контроль ветеринарних лікарських засобів за стерильністю та мікробіологічною чистотою,

с) Провести дослідження:

- сироваток крові птиці в ІФА і РЗГА для встановлення терміну входження з вакциною проти хвороби Гамборо, інфекційного бронхіту курей та ньюкаслської хвороби, виявлення специфічних антитіл в сироватках крові птиці до мікоплазми синовоїї, галісептікум; орнітобактеріозу, аденовірусу, реовірусу, визначення ефективності специфічної профілактики проти вірусних захворювань;

- патологоанатомічний розтин тварин та птиці;

- бактеріологічні дослідження патматеріалу від тварин та птиці;

- визначення чутливості виділених мікроорганізмів до різних антибіотиків.

**Музика В.П.** запитав у доповідача чи внесена у реєстр задекларована у робочій програмі тема «Розробка та апробація методів контролю нових дезінфікуючих засобів».

**Кушнір І.М.** повідомив, що запланована одна загальна тема, в рамках якої планується виконання кількох підтем. Поки що дана тема не зареєстрована.

**Музика В.П.** наголосив на важливості офіційної реєстрації даної теми із отриманням відповідного номера. Тому у співпраці із Сободош О.І. необхідно забезпечити офіційну державну реєстрацію заявленої тематики.

Головуючий подякував доповідачеві та передав слово для короткої доповіді Темненко С.М.

**Темненко С.М.** повідомила, що у 2022 році робота сектору науково-технічної інформації та стандартизації планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено.

II. Нормативно-правова робота:

а) Експертиза, підготовка відповідей та коментарів після оприлюднення проектів НД, пропозицій щодо розроблення нормативних документів, узагальнення коментарів, погодження методичних рекомендацій Інституту та інших організацій і установ тощо;

б) Перегляд, технічна перевірка справ, редагування текстів нормативних документів, розроблених у ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок перед прийняттям, направлення НД до Національного органу стандартизації;

с) Виконання перевірки національних НД, закріплених за ТК 132 на відповідність законодавству, рівню розвитку науки і техніки, вимогам міжнародних або регіональних НД, перевірка їх чинності, актуальності та оформлення висновків. Підготовка Технічних звітів для вилучення проектів НД з Програми робіт національної стандартизації;

д) Виконання робіт, внесених до Програми робіт з національної стандартизації;

е) Завершити роботу щодо Положення про ТК 132 “Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки”;

ф) Участь у розробці Керівництва з проведення дослідження безпечності ветеринарних препаратів для цільових видів тварин;

г) Розробити методичні рекомендації разом із співробітниками профільних лабораторій.

III. Науково-методична робота – не передбачено.

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів та біоцидів. Контроль їх якості та безпечності:

а) Підготовка та оформлення контрактів з підприємствами на проведення державної реєстрації, внесення змін та перереєстрації ветеринарних препаратів та біоцидів.

V. Організаційні заходи:

- а) Забезпечення роботи наукової бібліотеки Інституту;
- б) Участь у роботі вченої ради, методичної комісії, експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок, експертної комісії з розгляду статей, ТК 132 “Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки” тощо;
- в) Упорядкування архіву нормативних документів;
- г) Упорядкування архіву періодичних видань.

VI. Участь у конференціях та виставках:

- а) Участь у виставках на форумах та конференціях (за умови їх проведення);
- б) Участь у виставкових заходах «Агро-2022» (м. Київ) (за умови проведення).

VII. Міжнародна діяльність:

а) Пройти стажування в Державному ветеринарному дослідному інституті в Пулавах (Польща) щодо роботи редакційної колегії та порядку рецензування статей у редакції Журналу ветеринарних досліджень (Journal of Veterinary Research).

VIII. Видавнича діяльність:

- а) Підготовка до друку та випуск НТБ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин;
- б) Підготовка та розміщення на сайті Національної бібліотеки України імені Вернадського НАН України та у реферативному журналі «Джерело» кожного випуску НТБ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин;
- в) Підтримання і систематичне поповнення двомовного сайту НТБ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин <https://scivp-journal.com.ua>;
- г) Розробка, макетування і друк науково-методичної літератури та іншої поліграфічної продукції.

IX. Моніторинг – не передбачено.

X. Господогвірні тематики – не передбачено.

**Музика В.П.** зауважив, що робота сектору є важливою складовою діяльності Інституту. Зауважень до робочої програми немає. Передав слово наступному доповідачеві Стецьку Т.І.

**Стецько Т.І.** повідомив, що у 2022 році робота лабораторії контролю хіміотерапевтичних препаратів планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не передбачено

II. Нормативно-правова робота:

а) Розробити Порядок надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів та вимоги до їх проведення.

III. Науково-методична робота:

- a) Розробити практичні рекомендації «Етіотропна терапія бактеріальних інфекцій в овець»,
- b) Дослідження взаємодії антимікробних речовин різних фармацевтичних груп,
- c) Моніторинг чутливості мікроорганізмів, збудників бактеріальних інфекцій у тварин, до антимікробних речовин,
- d) Розробка методичних рекомендацій щодо визначення ефективності антигельмінтиків для коней в контексті з вимогами ВАПВП (WAAVP),
- e) Вивчити антимікробну активність препарату на основі комплексу глікоолігопептидів,
- f) Вивчення антимікробної активності фторфенілвмісних похідних 1,2,4-триазолу,
- g) Клінічні дослідження ветеринарних препаратів з оцінкою ефективності проти еймерій травного каналу тварин та птиці.

IV. Державна реєстрація вітчизняних і зарубіжних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок. Контроль їх якості та безпечності:

- a) Експертиза розділу «Клінічна документація» реєстраційних досьє нових ветеринарних препаратів, коротких характеристик та листівок-вкладок – по мірі поступлення,
- b) Аналітичні дослідження та відтворення мікробіологічних методів контролю нових ветеринарних антимікробних препаратів при реєстрації та перереєстрації – по мірі поступлення,
- c) Вибірковий контроль за показниками якості, безпечності та відповідності НД антимікробних ветеринарних препаратів, які надходять на дослідження в Інститут – по мірі поступлення,
- d) Державний контроль (нагляд) за якістю ветеринарних препаратів, кормів, преміксів та кормових добавок, при їх виробництві, реалізації та використанні.

V. Організаційні заходи:

- a) Засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України, згідно з планом, затвердженим ДФКВМУ,
- b) Засідання секції фармакологічних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України,
- c) Засідання експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок,
- d) Засідання комісії з біоетики,
- e) Засідання ТК 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки»,
- f) Засідання вченої ради Інституту, згідно з планом, затвердженим директором Інституту,
- g) Проведення навчання спеціалістів державних ветеринарних та виробничих лабораторій за методиками контролю показників безпеки та якості продукції тваринного походження, розробленими співробітниками лабораторії контролю хіміотерапевтичних препаратів - згідно з поданими заявками,
- h) Організація і проведення обстежень, інспектувань підприємств-виробників вітчизняних ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок на відповідність здійснювати підприємницьку діяльність (із урахуванням заявок),
- i) Надання науково-методичної допомоги виробникам вітчизняних хіміотерапевтичних ветеринарних препаратів у частині покращення їх якості та вдосконалення контролю продукції, яку вони випускають і поставляють на ринок,
- j) Засідання комітету з конкурсних торгів Інституту щодо закупівлі товарів, робіт, послуг (відповідно до надходження заявок),
- k) Проведення навчання ветеринарних спеціалістів за методиками контролю

показників ефективності протипаразитарних препаратів – згідно з поданими заявками,

- l) Участь у написанні відгуків на кандидатські і докторські дисертаційні роботи та автореферати – по мірі поступлення,
- m) Налагодження співпраці та консультативна допомога агропідприємствам з питань ефективного застосування хіміотерапевтичних препаратів,

VI. Участь у конференціях та виставках:

- a) Участь у міжнародних та республіканських наукових конференціях, науково-практичних семінарах, практикумах, виставкових заходах тощо.

VII. Міжнародна діяльність (за погодженням Держветфітослужби України):

- a) Проведення обстеження іноземних підприємств на відповідність нормам, закладеним у реєстраційному досьє,
- b) Стажування за кордоном з питань антибіотикорезистентності зоонозних бактерій, проведення моніторингу резистентності мікроорганізмів до антибіотиків та кокцидій до кокцидіостатиків, вивчення механізмів антибіотикорезистентності, біоеквівалентності та періодів виведення хіміотерапевтичних препаратів, освоєння нових методів визначення антибіотиків та кокцидіостатиків у ветпрепаратах, лікувальних кормах і преміксах, питній воді тощо – згідно договорів про співпрацю.

VIII. Видавнича діяльність:

- a) Участь у написанні наукових праць (тез, статей, монографій, довідників) для їх опублікування у матеріалах міжнародних та республіканських наукових-практичних конференцій та семінарів, публікації у фахових періодичних вітчизняних виданнях, а також у зарубіжних наукових журналах, які індексуються в міжнародних наукометричних базах Scopus.

IX. Моніторинг:

- a) Виконання плану державного моніторингу за показниками якості та безпечності кормів для сільськогосподарських тварин та птиці в частині визначення наявності в зразках кормів антибіотиків (вірджиніаміцину) - по мірі надходження.

X. Господовірні тематики:

- a) Проведення контролю якості ветеринарних антимікробних препаратів, готових кормів, преміксів, лікувальних кормів на відповідність вмісту діючої речовини – згідно укладених договорів,
- b) Проведення широких клінічних досліджень на цільових видах тварин нових ветеринарних хіміотерапевтичних препаратів – згідно укладених договорів,
- c) Участь в проведенні досліджень по вивченню біоеквівалентності нових генеричних антимікробних препаратів для ветеринарної медицини – згідно укладених договорів,
- d) Участь в проведенні досліджень з визначення періоду виведення з організму цільових тварин фармацевтично активних інгредієнтів (АФІ) ветеринарних препаратів – згідно укладених договорів,
- e) Дослідження м'яса та яєць свійської птиці на наявність залишків антимікробних речовин – по мірі надходження замовлень,
- f) Дослідження фізико-хімічних показників якості молока, визначення кількості соматичних клітин у здорових та у хворих на мастит корів, визначення видового складу мікрофлори секрету уражених чвертей вим'я корів, хворих на мастит, та встановлення її чутливості до антибіотиків, хіміотерапія хворих на мастит корів – по мірі надходження замовлень,



- g) Дослідження чутливості до антибіотиків мікрофлори зразків біоматеріалу (кров, зразки внутрішніх органів, кал, сеча, запальний ексудат тощо) – по мірі надходження замовлень,
- h) Дослідження питної води для свійської птиці на наявність антимікробних речовин – по мірі надходження замовлень,
- i) Дослідження комбікормів для свійської птиці на наявність антимікробних речовин-інгібіторів,
- j) Проведення копроскопічних досліджень – по мірі надходження замовлень,
- k) Виявлення в органічних добривах життєздатних яєць та личинок гельмінтів, цист кишкових найпростіших – по мірі поступлення замовлень.

**Величко В.О.** запитав у доповідача як багато зразків ветпрепаратів надходить до лабораторії для досліджень. Який документ видають за результатом дослідження.

**Стецько Т.І.** повідомив, що цього річ важко прогнозувати обсяги можливих замовлень. За результатами виконання роботи, співробітниками лабораторії готується звіт про результати дослідження або експертний висновок.

**Левицький Т.Р.** поцікавився ходом дослідження що здійснюються на замовлення ТОВ «Аріадна». На думку Левицького, в рамках цього дослідження необхідно оцінити статус досліджуваних продуктів.

**Музика В.П.** зауважив, що лабораторія не займається розробкою нового препарату. Дослідження проводяться з метою вивчення властивостей глікоолігопептидів (похідні трифузолу) та їх можливої альтернативи застосуванню антибіотиків. Тому нам важливо виявити та оцінити ймовірну антимікробну дію цих продуктів.

**Косенко Ю.М.** в ході дискусії зауважив, що важливо чітко розрізняти статус тих чи інших продуктів: чи це є ветеринарний препарат, чи кормова добавка чи кормовий матеріал. Адже відповідно до чинного законодавства, ветеринарним препаратом вважається продукт, який має лікувальну чи профілактичну дію. Тому якщо ми вивчаємо протимікробну активність, то даний продукт можемо розглядати лише як ветеринарний препарат. Кормова добавка, у свою чергу, повинна володіти усіма характеристиками, переліченими у ЗУ «Про безпечність та гігієну кормів». Якщо ж ми зазначимо, що даний продукт є лікувальним кормом, то інформація про нього обов'язково повинна бути внесена у реєстр тверджень про властивості кормів.

**Левицький Т.Р.** також повідомив, що між нашим Інститутом та ТОВ «Зелене Місто» був укладений договір на дослідження якості органічних добрив, і лабораторія контролю хіміотерапевтичних препаратів може долучитися до проведення цих досліджень.

**Музика В.П. та Стецько Т.І.** зацікавились цією пропозицією.

**Музика В.П.** подякував доповідачеві за змістовний виступ та повідомив присутнім, що розгляд робочих програм завершено. Однак перш ніж перейти до наступних питань, він хотів би підсумувати результати сьогоднішнього обговорення:

Спільний розгляд робочих програм на методичній комісії передусім має на меті оцінити перспективність заявлених напрямків роботи, їх новизну та головне – їх практичну корисність. Тому головуючий висловив надію на активне впровадження цієї практики у наукову роботу нашої установи.

**За результатом розгляду робочих програм було проголосовано:**

1. Робочу програму агентства ветпрепаратів і кормових добавок – затвердити без зауважень (*одногосно*);
2. Робочу програму референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок – затвердити без зауважень (*одногосно*);
3. Робочу програму лабораторії високоефективної рідинної хроматографії – затвердити після внесення обговорених на засіданні поправок (*одногосно*);
4. Робочу програму відділу держконтролю та стандартизації – затвердити після внесення обговорених на засіданні поправок (*одногосно*);
5. Робочу програму лабораторії контролю кормових добавок та преміксів – затвердити після приведення її у відповідність до стандартних вимог та внесення обговорених на засіданні поправок (*одногосно*);
6. Робочу програму лабораторії клініко-біологічних досліджень – затвердити після приведення її у відповідність до стандартних вимог та внесення обговорених на засіданні поправок (*одногосно*);
7. Робочу програму лабораторії тосикологічних досліджень – затвердити після приведення її у відповідність до стандартних вимог та внесення обговорених на засіданні поправок (*одногосно*);
8. Робочу програму лабораторії бактеріологічного контролю – затвердити без зауважень (*одногосно*);
9. Робочу програму сектору науково-технічної інформації та стандартизації – затвердити без зауважень (*одногосно*);
10. Робочу програму лабораторії контролю хіміотерапевтичних препаратів – затвердити після внесення обговорених на засіданні поправок (*одногосно*).

Наступним питанням для розгляду головуєчий анонсував розгляд тем дисертаційних робіт, що виконуються співробітниками ДНДКІ ветпрепаратів за спеціальностями 03.00.13 «фізіологія людини і тварин»; 16.00.11 «паразитологія»; 16.00.04 «ветеринарна фармакологія та токсикологія».

*Через відсутність у другій частині засідання Богач Олени (за станом здоров'я) коротку доповідь про хід виконання її дисертаційної роботи оголосив завідувач лабораторії, де працює аспірантка Стецько Т.І.*

**Стецько Т.І.** дисертаційна робота Богач О. виконується на базі Національного наукового центру інституту експериментальної та клінічної ветеринарної медицини, під керівництвом Палія А. тема роботи «Протозоози свиней. Поширеність, генеза, профілактика». Дисертаційна робота виконується з метою здобуття наукового ступеня доктор філософії.

Доповідач стисло поділився міркуваннями щодо актуальності теми дослідження та перелічив основні поставлені завдання, серед яких: з'ясувати поширеність протозоозів свиней у господарствах півдня України; дослідити характер патоморфологічних змін в організмі уражених тварин; провести порівняльну оцінку протицистодних препаратів; розробити новий ефективний лікувальний засіб та ін.

**Музика В.П.** зауважив, що на запитання може відповісти лише сама виконавиця дослідження, тому запропонував заслухати більш детальну доповідь аспірантки на наступних засіданнях методичної комісії.

Головуючий передав слово для доповіді Остапіву Роману Дмитровичу.

**Остапів Р.Д.** повідомив присутнім, що виконує дисертаційну роботу на здобуття наукового ступеня доктора наук за спеціальністю 03.00.13 «фізіологія людини і тварин».

Тема дисертаційного дослідження «Ефективність та токсичність транспортерів на основі модифікованого декстрину».

У медицині завжди залишається актуальним пошук найефективніших та найбезпечніших методів транспорту речовин в органи та тканини. Одним з можливих неспецифічних транспортерів є декстрин, модифікований лауриловою та глутаміновою кислотами. Комплекс потенційно володіє низькою токсичністю, високою проникністю через кишківник у кров'яне русло та легко розкладається в середині клітини.

В рамках виконання дослідження планується дослідити фармакокінетику таурину; метіоніну; аргініну; орнітину; цитруліну. Провести дослідження токсичності для амінокислот та їх асоціатів з декстрином, або частинки декстрину різного розміру.

*Доповідь супроводжувалась демонстрацією презентації. Презентацію представлено у додатку II до протоколу засідання.*

**Левицький Т.Р.** поставив питання щодо способу введення амінокислот.

**Остапів Р.Д.** наголосив, що дані продукти вводитимуться перорально.

**Музика В.П.** поставив запитання щодо кінцевої мети проведення даного дослідження та щодо очікуваних результатів.

**Остапів Р.Д.** зауважив, що кінцевою метою дослідження є створення ефективних транспортерів, які зможуть транспортувати більшу кількість молекул амінокислот у кров, що у свою чергу дасть змогу зменшити споживання досить вартісних амінокислот без шкоди для організму тварини.

**Левицький Т.Р.** поцікавився статусом розроблених речовин-транспортерів. Їх слід розглядати як лікарський засіб чи як кормову добавку? Оскільки у ветеринарній фармакології, одна і та сама речовина, залежно від мети та способу її застосування може підпадати під різні класифікації.

**Остапів Р.Д.** повідомив, що скоріш за все, характеристики даних речовин більше відповідатимуть поняттю «кормова добавка».

**Стецько Т.І.** поставив запитання щодо очікуваної біодоступності амінокислот, транспортованих за допомогою розроблених речовин.

**Остапів Р.Д.** зауважив, що біодоступність самого таурину в крові становить приблизно 50%. Після застосування ефективних транспортерів, очікується підвищення цього показника приблизно на 20%.

**Косенко Ю.М.** поцікавився, чи відомі на сьогодні ті речовини, що виступатимуть в ролі транспортерів, чи це буде нова сполука?

**Остапів Р.Д.** на сьогодні декстринові носії відомі, однак від їх застосування відмовились через недостатню ефективність транспортування поживних речовин. Але ми спробуємо модифікувати їх у комбінації із амінокислотами.

**Косенко Ю.М.** ця робота виконується спільно із Львівською політехнікою?

**Остапів Р.Д.** так. У співпраці із кафедрою органічної хімії.

**Музика В.П.** зауважив, що запланована робота є цілком дисертабельною. Дисертант добре орієнтується у матеріалі та має ґрунтовний теоретичний базис. Тому головуючий побажав успіху Роману Остапіву та запропонував заслухати наступного докторанта Кушніра Володимира Ігоровича.

**Кушнір В.І.** повідомив присутнім, що виконує дисертаційну роботу на здобуття наукового ступеня доктора наук за спеціальністю 16.00.04 «ветеринарна фармакологія та токсикологія». Тема дисертаційного дослідження "Теоретичне та практичне обґрунтування впровадження міжнародних вимог у систему фармако-токсикологічного контролю ветеринарних лікарських засобів".

У зв'язку із інтеграцією України до Європейських структур, установлені вітчизняні правила визначення токсичності втрачають актуальність і потребують перегляду і гармонізації з нормами ЄС. Сьогодні у країнах ЄС відповідні дослідження проводять згідно регламентів ЄС та керівних документів OECD. Відповідно до принципів OECD проведення досліджень є важливим етапом встановлення безпеки та ефективності досліджуваних засобів.

Метою дослідження є порівняння основного та альтернативного методу дослідження фармако-токсикологічних показників. Визначення гострої та під гострої токсичності препаратів для нашкірного застосування; визначення подразнюючої дії ветеринарних лікарських засобів, визначення сенсibiliзуючої дії ветеринарних лікарських засобів; аналіз тератогенної дії ветеринарних препаратів; визначення мутагенної активності ветеринарних препаратів та ін.

На основі отриманих результатів буде розроблено норми проведення досліджень, щодо фармако-токсикологічного контролю ветеринарних лікарських засобів, які пізніше ляжуть в основу розробки низки вітчизняних нормативів та стандартів.

**Косенко Ю.М.** зауважив, що тема є цікавою, однак вона буде складною до виконання. Оскільки прив'язка до регламентів OECD надзвичайно звужує поле для наукового пошуку, у той же час, норми OECD дуже часто змінюються, тому зусилля на дослідження окремих аспектів із зміною норм, можуть швидко втратити свою актуальність.

**Музика В.П.** погодився із Косенко та зауважив, що слід добре подумати над темою дослідження, оскільки розробка та впровадження міжнародних вимог навряд чи можуть бути об'єктом дослідження, адже ці вимоги уже давно розроблені та успішно впроваджені.

Можливо є зміст зробити широке порівняння двох існуючих наукових підходів до оцінки фармако-токсикологічних властивостей ветеринарних лікарських засобів. Це дасть змогу виявити переваги та недоліки кожного з підходів (загальноприйнятий в Україні та міжнародний, відповідно до норм OECD)?

**Косенко Ю.М.** наголосив, що старі підходи до оцінки фармако-токсикологічних властивостей ветеринарних препаратів вже втратили свою актуальність, оскільки обов'язкове дотримання норм OECD вже прописане у вітчизняному галузевому законодавстві. Тому знову ж таки постає питання до актуальності теми дослідження.

**Кушнір І.М.** зауважив, що попри законодавче впровадження обов'язковості дотримання норм OECD, залишається відкритим питання валідації та верифікації запропонованих методів. Тому, можливо є зміст зробити акцент саме на цьому аспекті наукового пошуку?

**Музика В.П.** висловив пропозицію до докторанта підготувати більш ґрунтовну доповідь про мету запланованого дослідження, його схему та очікувані результати. Доповідь має супроводжуватися демонстрацією презентації. Це дасть змогу більш предметно оцінити

актуальність дослідження та його перспективи. Можемо розглянути це на наступному засіданні методичної комісії.

Головуючий подякував присутнім за активну участь у дискусії та закриття засідання.

**Ухвалили:**

1. Затвердити робочі програми:
  - Агентства ветпрепаратів і кормових добавок;
  - Референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок;
  - Лабораторії бактеріологічного контролю;
  - Сектору науково-технічної інформації та стандартизації.
2. Після приведення у відповідність до стандартних вимог та внесення обговорених на засіданні поправок, затвердити робочі програми:
  - a. Лабораторії високоефективної рідинної хроматографії;
  - b. Відділу держконтролю та стандартизації;
  - c. Лабораторії контролю кормових добавок та преміксів;
  - d. Лабораторії клініко-біологічних досліджень;
  - e. Лабораторії тосикологічних досліджень;
  - f. Лабораторії контролю хіміотерапевтичних препаратів.
3. Розмістити на сайті інституту затверджені «Правила раціонального використання протимікробних препаратів».
4. Винести на розгляд Фармкомісії від 31.03.2022 питання розробки Національної референс-лабораторією з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок Методики одночасного кількісного визначення залишків метаболітів п'яти нітрофуранів (фуралтадону, фуразолідону, нітрофурантоїну, нітрофуразону, ніфурсолу) у продуктах тваринного походження (м'ясо, печінка, молоко, яйця) методом РХ-МС/МС.
5. Провести офіційну реєстрацію наукової тематики, що розробляється Лабораторією бактеріологічного контролю «Розробка та апробація методів контролю нових дезінфікуючих засобів».
6. Докторантам Рудик Г.В., Кушніру В.І. та аспірантці Богач О. на наступне засідання методичної комісії підготувати доповідь про тему запланованих дисертаційних робіт, їх мету, етапи дослідження та зазначити очікувані результати. Доповідь має супроводжуватися демонстрацією презентації.

Голова методичної комісії,  
д.в.н.

Секретар методичної комісії



В.П. Музика

С.М. Темненко