

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

№ 1/2023

16.02.2023р.

**ПРИСУТНІ:**

Остап'юк А.Ю., Музика В.П., Темненко С.М., Брезвин О.М., Коцюмбас І.Я., Величко В.О., Косенко Ю.М., Кушнір І.М., Кушнір В.І., Кушнір І.М., Левицький Т.Р., Остапів Р.Д., Патерега І.П., Остапів Н.В., П'ятничко О.М., Ривак Г.П., Сободош О.Й., Ридчук М.В., Янович Д.В., Стецько Т.І., Кабанець А.С., Чайковська О.І., Чвартковський А.В.

**СЛУХАЛИ:**

**Остап'юк А.Ю.** Відкрив засідання. Повідомив присутнім, що у порядку денному сьогоднішнього засідання передбачено розгляд робочих програм та календарних планів структурних підрозділів Інституту на 2023 рік. Передав слово голові методичної комісії Музиці В.П.

**Музика В.П.** повідомив присутнім, що метою засідання є спільний розгляд та обговорення робочих програм структурних підрозділів, з метою їх аналізу на предмет актуальності та затребуваності поставлених завдань. Пріоритетними вважатимуться завдання, фінансування яких планується коштом замовників. Перш ніж передати слово першому доповідачу, голова комісії попросив присутніх бути максимально лаконічними та при обговоренні висловлюватись стисло та по-суті.

Слово взяв **Косенко Ю.М.** Доповідач повідомив, що у 2023 році робота Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота - не планується.

II. Нормативно-правова робота:

а) Взяти участь у розробці «Порядку надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів та вимоги до їх проведення».

б) Взяти участь у розробці «Порядку здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду». Затвердити та оприлюднити методичні рекомендації «Фармаконагляд ветеринарних лікарських засобів: збір та реєстрація повідомлень щодо побічних дій», «Стандартизовані процедури подання та обробки даних фармаконагляду», «Належна практика фармаконагляду: процес управління сигналами».

III Науково-методична робота:

а) Розробити та впровадити програми контролю антибіотикорезистентності в Україні. Провести збір та аналіз 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.

б) Актуалізувати Перелік діючих речовин ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні для продуктивних тварин відповідно до груп, встановлених в Європейському Союзі при контролі залишків та моніторингу періоду їх виведення.

с) Розробити проект рекомендацій щодо вимог до формування розділу 3 реєстраційного досьє на ветеринарні препарати «Документація, що підтверджує безпечність та допустимий рівень залишків препарату у продуктах тваринництва».

д) Адаптувати електронну базу проходження наукової експертизи ветпрепаратів та кормових добавок.

е) Затвердити та оприлюднити методичні рекомендації «Фармаконагляд ветеринарних лікарських засобів: збір та реєстрація повідомлень щодо побічних дій», «Стандартизовані процедури подання та обробки даних фармаконагляду», «Належна практика фармаконагляду: процес управління сигналами».

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

а) Валідація реєстраційних досьє.

б) Наукова експертиза реєстраційних досьє згідно наступних груп: ветеринарні препарати по групах – орієнтовно 250 реєстраційних досьє. Кормові добавки - орієнтовно 50 реєстраційних досьє.

с) Експертна оцінка (ТУ, технологічних та технічних регламентів) та приведення їх у відповідність до чинної НД.

V Організаційні заходи:

а) Формування Порядку денного засідань Державної фармакологічної комісії, Протоколу та додатків з переліком ветеринарних препаратів, які рекомендовані Держпродспоживслужбі для внесення до Державного реєстру.

б) Підготовка матеріалів для проведення засідання секції ветеринарних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України.

с) Підготовка матеріалів для проведення засідання експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів.

д) Участь у перевірях виробництв ветпрепаратів на відповідність вимогам НВП.

е) Участь в обстеженні виробництв ветеринарних препаратів з метою перевірки інформації заявленої в РД.

VI Участь у конференціях та виставках:

а) Участь у виставкових заходах «Агро-2023» (м. Київ).

б) Участь у конференції Птахівництво 2023.

VII Міжнародна діяльність (за погодженням Держпродспоживслужби України):

а) Взяти участь у роботі XV Конгресі Європейської асоціації ветеринарної фармакології та токсикології, Брюге, Бельгія.

б) Взяти участь у XVI «VICN Outreach-Forum», Амстердам.

с) Стажування персоналу у Державному контрольному інституті кормів (UKZUS, Брно, Чехія), Брно, Чехія.

д) Провести навчальний візит у EFSA (European Food Safety Authority), з метою вивчення процедури реєстрації кормових добавок, м. Парма, Італія.

е) Взяти участь у вебінарах ЕМА.

ф) Взяти участь у вебінарах щодо оцінки ризиків.

VIII. Видавнича діяльність:

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

IX. Моніторинг:

б) Моніторинг ринку ветеринарних препаратів.

Х. Госпдоговірні тематики:

а) Надання консультативних послуг з питань впровадження НВП у виробництво ветеринарних препаратів.

**Музика В.П.** поставив під сумнів доцільність розробки «Програми контролю антибіотикорезистентності в Україні», адже в рамках виконання Національного плану дій боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, нашому інституту доручено розробити не цілу програму а лише окремі її частини, як то план застосування антимікробних засобів у ветеринарній медицині.

**Коцюмбас І.Я.** зауважив, що окрім самого збору даних, необхідно провести їх науковий аналіз, систематизацію, зробити висновки та підготувати відповідні пропозиції. Відтак доцільним буде продумати та сформулювати більш ємне визначення поставленого завдання.

**Косенко Ю.М.** погодився із зауваженням та запропонував сформулювати поставлене завдання як «збір та аналіз даних щодо виробництва та застосування протимікробних препаратів в Україні».

**Музика В.П.** зауважив, що агентство бере участь у розробці «Порядку надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів та вимог до їх проведення», який є важливим підзаконним актом ЗУ «Про ветеринарну медицину» № 1206-ІХ від 04.02.2021 р. Відомо, що цей порядок вже розроблено та подано на розгляд у профільний комітет. У той же час, Держпродспоживслужба України зауважила, що самого цього керівництва не достатньо для повноцінного виконання статті 63 даного Закону, яка регламентує порядок проведення клінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів в Україні. Яка з цього приводу думка доповідача? Чи погоджується він з тим, що розроблене керівництво не є вичерпним?

**Косенко Ю.М.** зауважив, що виконання даної статті можливе за наявності двох складових: 1. Вимог до проведення клінічних випробувань та 2. Порядку їх проведення. Нами розроблено «Порядок...», а «Вимоги...» регламентує відповідна постанова VICH.

**Брезвин О.М.** у пункті «Моніторинг...» Ви зазначили «Моніторинг ринку ветеринарних препаратів». В чому він полягатиме?

**Косенко Ю.М.** ми сподіваємось, що незабаром, у законодавче поле повернеться повноцінний державний контроль за обігом ветеринарних препаратів в Україні. Поки його немає, ми обмежуємося лише аналізом асортименту інтернет-аптек. Адже саме цей аналіз на сьогодні є чи не єдиним в Україні, який дає певне уявлення про обсяг застосування незареєстрованих ветпрепаратів, їх групи та кількості.

**Брезвин О.М.** також у своїй робочій програмі Ви плануєте надання консультативних послуг з питань впровадження НВП у виробництво ветеринарних препаратів. Які саме консультації Ви передбачаєте надавати? Як буде оцінюватися вартість таких послуг?

**Косенко Ю.М.** ми розглядаємо це як госпдоговірну тематику. Відповідно вартість цих послуг буде оцінюватися відповідно до складеного кошторису та договірної ціни.

**Музика В.П.** попросив доповідача уточнити нову, складену ним структуру свого підрозділа та окреслити обов'язки кожного із новостворених секторів.

**Косенко Ю.М.** повідомив, що у ввіреному агентстві створено чотири сектори:

1. Сектор валідації та реєстрації ветеринарних препаратів та кормових добавок (завідувач Везденко О.С., персонал: Кітура Р.В. Комаринець С.О., Шкільник О.С., Савка М.І.). Завданням сектору є валідація усіх реєстраційних досьє що надходять до агентства на предмет комплектності та відповідності. Також цей сектор відповідає за переписку із замовниками, яка відтепер ведеться через «єдине вікно».

2. Сектор фармацевтичного аналізу та належних практик (завідувач Величко В.О., персонал: Калиновська Л.В., Голуб І.А.). Завданням сектору є аналіз II частини реєстраційного досьє (аналітичні дані), передача зразків для досліджень у лабораторії Інституту, підготовка та редагування технічних умов, консультування щодо вимог належних практик а також моніторинг ринку.

3. Сектор безпечності ветеринарних препаратів та кормових добавок (завідувач Кабанець А.С., персонал: Бух М.Ю., Бучко О.М.). Завданням сектору є аналіз III частини реєстраційного досьє (безпечність, екотоксичність тощо).

4. Сектор фармаконагляду, антибіотикорезистентності та клінічної документації (завідувач Остапів Н.В., персонал: Пономарьова С.А., Зарума Л.Є., Юськів І.Д.). Завданням сектору є аналіз III частини реєстраційного досьє (клінічні дослідження) а також ведення фармаконагляду та моніторинг антибіотикорезистентності.

**Музика В.П.** подякував доповідачу за змістовний виступ. Попросив внести обговорені зміни у робочу програму та надати остаточну редакцію технічному секретарю та вченому секретарю.

Передав слово Ридчук М.В.

**Ридчук М.В.** повідомила, що у 2023 році робота Національної референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота - не планується.

II. Нормативно-правова робота - не планується.

III. Науково-методична робота:

a) Розробка та валідація хромато-мас-спектрометричного визначення залишкових кількостей метаболіту ніфурзолу 3,5-динітро-N9-[(2-нітрофеніл)метиле]н] гідразид саліцилової кислоти (DNSH) в меді.

b) Розробка та валідація методики одночасного кількісного визначення залишків метаболітів п'яти нітрофуранів (фуралтадону, фуразолідону, нітрофурантоїну, нітрофуразону, ніфурзолу) у меді методом ВЕРХ-МС/МС.

c) Розробка та валідація методики одночасного кількісного визначення залишків метаболітів п'яти нітрофуранів (фуралтадону, фуразолідону, нітрофурантоїну, нітрофуразону, ніфурзолу) у продуктах тваринного походження (м'ясо, печінка, молоко, яйця) методом ВЕРХ-МС/МС.

d) Розробка методики визначення залишкових кількостей мелоксикаму у зразках тканин методом ВЕРХ-МС/МС.

e) Розробка та валідація скринінг-методу визначення вмісту марбофлоксацину у зразках плазми/сироватки крові тест-наборами Рідаскрин<sup>®</sup> Хінолони (R3113) 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 азаперону/азаперолу у зразках тканин тест-набором Азаперон-Азаперол фірми ЄвроПроксіма (Нідерланди).

h) Вивчення біоеквівалентності та каренції ветеринарних лікарських засобів за замовленнями виробників.

i) Розробка методики визначення перехресного забруднення преміксів та кормів залишками нікарбазину методом ВЕРХ/ДМД.

ж) Розробка методики одночасного визначення вмісту антибіотиків тетрациклінової групи (окситетрацикліну, тетрацикліну, хлортетрацикліну, доксицикліну) в кормах та преміксах ВЕРХ/ДМД.

к) Культивовані мікроорганізми субстратів наземних рослинних угруповань морської Антарктики (острів Галіндез, острів Бут).

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

а) Відтворення методів контролю та дослідження нових ветеринарних препаратів та кормових добавок – по мірі надходження.

б) Наукова експертиза розділу III В (Документації по залишках діючої речовини) реєстраційних досьє на ветеринарні препарати.

V. Організаційні заходи:

а) 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.

б) Навчально-ознайомча практика студентів хімічного факультету Львівського національного університету ім. Ів. Франка.

в) Підготовка документів та організаційні заходи щодо проходження аудиту по ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

г) Проведення раунду перевірки професійного рівня, згідно з EN ISO/IEC 17043:2010 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня.

VI. Участь у конференціях та виставках.

Участь у поточних конференціях за темами наукових робіт:

а) Вебінар: Загальні підходи до оцінки ризиків у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності харчових продуктів та кормів 24.01.2023 р.

б) Конференція 70 річчя факультету зоотехніки та біоекономіки Університету природничих наук в Любліні, 17-18.05.2023 р.

VII. Міжнародна діяльність:

а) Співпраця з Люблінським природничим університетом (Польща) по визначенню мікро- та макроелементного складу продуктів харчування та кормів.

VIII. Видавнича діяльність:

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

IX. Моніторинг:

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

X. Господогвірні тематики:

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

б) Вивчення біоеквівалентності та каренції ветеринарних лікарських засобів за замовленнями виробників.

с) Вивчення фармацевтичної еквівалентності ветеринарних препаратів за замовленнями виробників.

**Музика В.П.** відзначив велику кількість цікавих та актуальних розробок, запланованих референс-лабораторією на 2023 рік. Водночас голова комісії нагадав про обов'язковість звітування в кінці року за результатами запланованих робіт. Так милого року лабораторією було заплановано виконання тематик «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» та «Адаптації мікроорганізмів, які перетворюють сполуки сульфуру у природі, до впливу хімічних забруднень як стресових чинників» за якими не було представлено належних звітів про виконання цих розробок. Тому Музика В.П. попросив доповідачку та наукового керівника Яновича Д.В. ще раз проаналізувати поставлені завдання на предмет можливості їх виконання, та за потреби, оптимізувати кількість запланованих розробок та досліджень.

Зокрема голова комісії звернув увагу на тему «Культивовані мікроорганізми субстратів наземних рослинних угруповань морської Антарктики (острів Галіндез, острів Бут)». На його думку, дана тема є цікавою, водночас виникають сумніви щодо її першочерговості. Можливо слід більше сконцентруватися на виконанні тематик, що більше відповідають із профілю нашої установи?

**Коцюмбас І. Я.** запитав про джерела фінансування досліджень.

**Ридчук М.В.** відповіла, що частина цих робіт вже виконані, а їх фінансування планується із внутрішніх резервів. Головною формою завершення досліджень буде публікація відповідних статей у авторитетних наукових виданнях.

**Музика В.П.** заплановані Вами дослідження залишкових кількостей АФІ та дослідження біоеквівалентності класифіковані у робочій програмі як госп.договірні тематика чи як науково-методична робота?

**Ридчук М.В.** в рамках науково-методичної роботи заплановано розробку та валідацію ряду специфічних методик визначення залишкових кількостей та власних скринінг-методів визначення біоеквівалентності ветеринарних препаратів. А госп.договірними тематиками передбачене безпосереднє визначення залишкових кількостей або біоеквівалентності відповідно до замовлень, що надходять упродовж року.

**Музика В.П.** яка форма завершення робіт, передбачених у блоці науково-методичної роботи?

**Ридчук М.В.** після завершення відповідних досліджень планується видання методичних рекомендацій щодо валідації скринінг-методів з метою вивчення придатності скринінг-методу для цілей порівняльної фармакокінетики ветеринарних лікарських засобів.

**Косенко Ю.М.** зацікавився запланованими розробками лабораторії та поставив питання щодо можливості подальшого продажу розроблених методик. Адже цілком логічно, що головною метою референс-лабораторій є розробка ефективних методик проведення досліджень та методів контролю, для використання іншими лабораторіями держави. Це поширена європейська практика, яка повинна застосовуватись і в нашій державі. .

**Ридчук М.В.** зауважила, що усі розроблені методики є робочими, а затверджені методичні рекомендації передаються до Держпродспоживслужби України.

**Косенко Ю.М.** зазначив про необхідність звернутися із відповідним листом до Держпродспоживслужби України щодо провадження державного фінансування даних розробок.

**Янович Д.В.** нагадав присутнім, що у 2021 році Інститут вже звертався із подібними пропозиціями до Міністерства аграрної політики України, але на жаль, нам не вдалося добитися державного фінансування. У той же час, розроблені лабораторією методики широко використовуються в Україні, їх точність та ефективність все ще залишаються у сфері

відповідальності лабораторії, однак жодного матеріального зиску Інститут від цього не отримує. Тому Дмитро Вадимович наголошує на необхідності розробки нормативного документу, який би гарантував лабораторії повний спектр прав, якими користуються інші референс-лабораторії.

**Стецько Т.І.** чи входить діюча речовина препарату Азаперон до переліку психотропних та седативних субстанцій, для роботи з якими потрібен спеціальний дозвіл відділу контролю за наркотичними препаратами?

**Янович Д.В.** даний препарат зареєстрований в Україні, і його АФІ не входить до переліку таких речовин.

**Музика В.П.** зауважив, що варто ще раз перевірити перелік таких речовин, оскільки він міг бути оновленим на початку 2023 року. Адже в нас немає ліцензії для роботи із психотропними препаратами.

**Музика В.П.** відзначив велику завантаженість лабораторії та амбітні плани на майбутнє, подякував присутнім за плідну дискусію та передав слово Остапіву Р.Д.

**Остапів Р.Д.** повідомив, що у 2023 році робота лабораторії вискоефективної рідинної хроматографії планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не планується.

II. Нормативно-правова робота – не планується.

III. Науково-методична робота:

a) Розробити методики визначання кількісного вмісту діючих речовин у дезінфікуючих засобах методами ВЕРХ, спектрофотометрії та титриметрії.

b) Розробити методики визначання вмісту хлороорганічних та фосфорвмісних пестицидів у кормах, преміксах та оліях методом газової хроматографії з використанням електронно-захоплюючого детектору.

c) Розробити та валідувати методики кількісного визначання інсектицидів у протипаразитарних краплях.

d) Розробити та валідувати методику визначання кількісного вмісту етилбутілацетиламінопропіонату (IR3535) у спреях для зовнішнього застосування.

e) Розробити методики одночасного кількісного визначання нітєнпіраму, люфенуруну, моксидектину та празіквантелу у таблетках для собак і котів.

f) Дослідити валідаційні характеристики спектрофотометричної методики визначення вмісту окситетрацикліну та доксицикліну у ветеринарних препаратах.

g) Дослідити валідаційні характеристики спектрофотометричної та ВЕРХ методик визначення вмісту ацепромазину у розчинах для ін'єкцій.

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

a) Проводити 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) Проводити контрольні випробування показників якості та відповідності НД активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та ексципієнтів ветеринарних препаратів, дезінфекційних засобів та кормових добавок, що надходять до ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок на реєстраційні випробування.

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) Організувати внутрішньолабораторні наукові семінари за участю наукових співробітників, лаборантів та студентів із установ, з якими укладено угоди про наукову співпрацю.

b) Участь у засіданні Вченої Ради Інституту.

VI. Участь у конференціях та виставках:

a) Участь у конференціях упродовж поточного року.

VII. Міжнародна діяльність (за погодженням Держветфітослужби України) – не планується.

VIII. Видавнича діяльність:

a) Розробка та валідація методики одночасного визначання кількісного вмісту S-метопрену та фіпронілу у краплях для зовнішнього застосування методом ВЕРХ.

b) Розробка та валідація методики одночасного визначання кількісного вмісту імідаклоприду та івермектину у краплях для зовнішнього застосування методом ВЕРХ.

c) Розробка та валідація методики визначання кількісного вмісту етилбутілацетиламінопропіонату у спреях для зовнішнього застосування.

d) Розробка та валідація методики визначання кількісного вмісту метилсаліцилату у мазях методом ВЕРХ.

IX. Моніторинг:

a) Згідно плану державного моніторингу кормів, кормових добавок та преміксів на 2023 рік проаналізувати 67 зразків на вміст вітаміну А.

X. Господогвірні тематики:

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

**Музика В.П.** минулого року Ви планували великий пласт роботи щодо дослідження дезінфікуючих засобів. Цього року у Вас запланована розробка методик. Отже це розробка нових методик, чи валідація вже існуючих?

**Остапів Р.Д.** це розроблені нами методики, які валідуються лабораторією для потреб договірних тематик. В перспективі ми бачимо можливість їх комерціалізації. Також планується врахувати розроблені та валідовані методики при проведенні наступної акредитації лабораторії.

**Музика В.П.** подякував доповідачу та передав слово Ривак Г.П.

**Ривак Г.П.** повідомила, що у 2023 році робота лабораторії контролю кормових добавок та преміксів планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не планується.

II. Нормативно-правова робота:

a) Підготовка пропозицій, участь у обговоренні підзаконних актів необхідних для впровадження до Закону України «Про безпеку та гігієну кормів» - проекту «Методів відбору зразків кормів, кормової сировини, кормових добавок та преміксів для тварин».



### III. Науково-методична робота:

- a) Впровадити і валідувати метод капілярного електрофорезу для визначення вмісту амінокислоти L-триптофану в кормових добавках. Розробити методичні рекомендації.
- b) Оцінка деяких показників якості та безпечності кормових матеріалів (пшениця, соя, насіння соняшника, кукурудза та ін.) в процесі тривалого зберігання.
- c) Впровадження та валідація методів кількісного визначення ГМО джерел у кормових добавках, преміксах, кормах методом ПЛР в реальному часі.

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

- a) Оцінювання профільних методів контролювання кормових добавок наданих заявником у реєстраційному досьє, щодо можливості їх використання для цілей державного контролю – по мірі поступлення.
- b) 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.
- c) Державний контроль за якістю ветеринарних препаратів, кормів, преміксів та кормових добавок, при їх виробництві, реалізації та використанні.
- d) Контроль за показниками якості, безпечності та відповідності НД ветеринарних препаратів, кормових добавок та преміксів, які надходять на дослідження в Інститут або відібрані державними інспекторами ветмедицини у процесі державного нагляду та контролю. (за наявності доручення).

### V. Організаційні заходи:

- a) Підготовка системи менеджменту та персоналу Випробувального центру до повторної акредитації відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Оформлення документів для повторної оцінки ВЦ згідно вимог стандарту і за формами, затвердженими Національним агентством з акредитації України.
- b) Формування планів: навчання персоналу ВЦ, калібрування обладнання, обслуговування обладнання, валідації та верифікації методик випробувань, план контролювання якості випробувань, міжлабораторних випробувань, внутрішнього аудиту згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 і ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017.
- c) Актуалізація документів системи менеджменту відповідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 для підтримання діяльності Випробувального центру, як провайдера перевірки кваліфікації. Підготовка системи менеджменту та персоналу Випробувального центру до планового нагляду з боку НААУ.
- d) Проведення робіт з реалізації програми перевірки професійного рівня ПППР АК.ПР-2023 «Премікси – Амінокислоти», згідно затвердженого плану.
- e) Участь у засіданнях Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України, згідно з планом.
- f) Участь у засіданнях експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів та кормових добавок.
- g) Участь у засіданнях ТК 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки».
- h) Участь у засіданнях вченої ради Інституту, згідно з планом, затвердженим директором Інституту.
- i) Підготовка і стажування контролерів підприємств, які випускають корми, кормові добавки та премікси. Упродовж року.
- j) 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.

### VI. Участь у конференціях та виставках:

- a) Участь у вітчизняних конференціях та виставках (по мірі поступлення запрошень).

## VII. Міжнародна діяльність:

а) Участь у міжнародних конференціях (Он лайн).

## VIII. Видавнича діяльність:

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

## IX. Моніторинг:

а) Виконання плану державного моніторингу за показниками якості та безпечності кормів та преміксів для сільськогосподарських тварин та птиці (за наявності плану та повноважень).

## X. Господовірні тематики:

а) Контроль кормів, кормових добавок, преміксів, продуктів тваринного походження на якісні показники, безпечність та відповідність нормативній документації – по мірі поступлення зразків.

б) Вивчення ефективності застосування та безпечності кормових добавок – по мірі поступлення зразків.

**Музика В.П.** зазначив, що у блоці «Нормативно-правова робота» є нагромадження тексту, який бажано викласти більш зрозумілій формі. Зокрема, якщо ми беремося розробити певні нормативні положення, то можна саме так і написати у робочій програмі.

**Ривак Г.П.** зауважила, що ці нормативні акти вже розроблені відділом контролю якості кормів Держпродспоживслужби України. Завданням лабораторії є провести їх аналіз та подати свої пропозиції.

**Музика В.П.** зауважив, що упродовж п'яти років лабораторія досліджує показники якості кормових матеріалів. В чому полягає наукова цінність таких робіт?

**Левицький Т.Р.** зазначив, що це ініціативна робота, метою якої є допомога державі. Зокрема до нас неодноразово звертався Держрезерв із проханням провести дослідження протермінованих зразків кормових матеріалів за якісними показниками. Окрім цього, у багатьох стандартах не зазначено термін придатності того чи іншого матеріалу, відповідно після тривалого зберігання, виникає питання щодо його якості.

**Музика В.П.** у такому разі, якою буде форма завершення таких робіт?

**Левицький Т.Р.** публікація наукових статей у фахових та популярних профільних виданнях.

**Янович Д.В.** які методи Ви застосовуєте для оцінки кормових матеріалів, окрім тих методів, які закладені у технічних умовах? Адже тривале зберігання впливає не лише на якісні показники а й на показники безпеки (мікробіологічне забруднення та ін.).

**Левицький Т.Р.** погодився, що в рамках виконання даних робіт доцільно застосовувати більш системний підхід.

**Коцюмбас І.Я.** запропонував сформулювати завдання як «Визначення якісних показників зерна та продуктів зернової групи за тривалого зберігання». Це дасть можливість в перспективі знайти практичне застосування результатам таких досліджень.

**Величко В.О.** поставив питання щодо готовності лабораторії проводити інспектування дотримання вимог належної практики дистрибуції вітчизняними компаніями, що займаються дистрибуцією кормів чи кормових добавок. Також його цікавить можливість акредитації цих функцій.

**Ривак Г.П.** пояснила, що зараз це питання не входить до сфери акредитації лабораторії.

**Янович Д.В.** запитав на коли заплановано раунд досліджень амінокислот? Оскільки йому необхідно знати терміни, на коли повинні бути готові відповідні документи.

**Ривак Г.П.** зазначила, що терміни аудиту поки невідомі, однак готується акредитація на відповідність ISO 17025... Аудит по «043» скоріш за все проводитиметься наступного року. Проведення ж самого раунду досліджень заплановане на 2 квартал цього року.

**Музика В.П.** нагадав, що інститут бере активну участь у моніторингу губчастої енцефалопатії. Де це відображено у робочій програмі?

**Ривак Г.П.** зауважила, що участь у державній програмі моніторингу врахована у щогорічній робочій програмі лабораторії.

**Косенко Ю.М.** повідомив, що нещодавно розпочато державну реєстрацію кормових добавок за новою процедурою. Тому запитав Левицького Т.Р. чи вже надходять до лабораторії зразки кормових добавок, в рамках процедури реєстрації?

**Левицький Т.Р.** зауважив, усі матеріали передаються у профільні лабораторії інституту з метою валідації чи верифікації задекларованих у реєстраційному досьє методів контролю.

**Музика В.П.** подякував доповідачці та передав слово П'ятничко О. М.

**П'ятничко О.М.** повідомила, що у 2023 році робота лабораторії клініко-біологічних досліджень планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не планується.

II. Нормативно-правова робота:

а. У співпраці з лабораторією контролю хіміотерапевтичних препаратів розробити порядок надання дозволів на проведення клінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів та вимоги до їх проведення.

III. Науково-методична робота:

а) Згідно з Наказом № 307-21 «Про затвердження Порядку формування реєстраційного досьє» відповідно до Закону України «Про безпечність та гігієну кормів», опрацювати наявну законодавчу базу, сформулювати вимоги щодо до Розділу III «Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки» та Розділу IV «Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки» реєстраційного досьє та видати у формі методичних рекомендацій.

б) Провести дослідження безпечності та ефективності застосування препарату Ліпозон при лікуванні собак та котів з вірусними та бактеріальними захворюваннями.

с) Розробити рецептуру наповнення та дослідити ефективність застосування гідрогелевих пов'язок насичених ветеринарними лікарськими засобами для пришвидшення загоєння ран різного генезу у тварин.

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

а) Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє щодо результатів досліджень на лабораторних та цільових видах тварин в розділі клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів (по мірі надходження).

б) Визначення біологічної активності та відтворення методів контролю ветеринарних препаратів загальностимулюючої та муномодулюючої дії (по мірі поступлення)..I-IV квартал.

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 згідно укладених договорів.

#### 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, методичної комісії 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) Поновлення та оформлення документації в лабораторії згідно вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.

h) Проведення інструктажу на робочому місці, ведення журналів з техніки безпеки, протипожежної безпеки.

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

а) 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 – не планується.

#### VIII. Видавнича діяльність:

а) 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.

#### IX. Моніторинг – не планується

#### X. Господовірні теми:

а) Розробка переліку критеріїв лабораторної діагностики, протоколів дослідження ветеринарних лікарських засобів, кормових добавок на доклінічному та клінічному етапах випробувань.

б) 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).

с) Проведення гематологічних, імунологічних, біохімічних та гістологічних досліджень у тварин і птиці – по мірі надходження зразків.

**Янович Д.В.** поцікавився наскільки поширеною є практика застосування антимікробних препаратів у складі гідрогелевих пов'язок. І якщо це нова практика, то наскільки вивченою є їх безпечність та ефективність.

**П'ятничко О. М.** поки що застосування таких пов'язок перебуває на стадії ідеї, тому лабораторією планується низка цікавих досліджень з цього напрямку.

**Коцюмбас І.Я.** заперечив попереднє твердження доповідачки, та зауважив, що це є розробкою Інституту біології тварин та Львівської політехніки, яка на сьогодні вже

зпатентована. Розробники звернулися до нас із пропозицією провести спільні дослідження ефективності таких пов'язок для лікування ран у тварин. Планується проаналізувати використання у їх складі протимікробних речовин у комбінації із речовинами, що пролонгують їх дію (дімексид та ін.).

**Янович Д. В.** скоріш за все, дані пов'язки будуть використовуватись для лікування септичних ран, тому необхідно чітко розуміти їх задачу, щоб оптимально підібрати склад. Зокрема, доцільно порівняти ефективність використання у їх складі бактеріостатичних та бактерицидних речовин. Окрім цього нам необхідно розуміти подальший механізм контролю дози і концентрації діючих речовин.

**П'ятничко О. М.** все ж таки наполягла, що дана розробка зараз перебуває на етапі вивчення. Зокрема підбирається оптимальних склад речовин, якими буде просочена гідрогелева пов'язка. У цьому контексті розглядаються різні варіанти комбінацій знеболюючих засобів, антимікробних речовин, та речовин, що пролонгують їх дію.

**Остапів Р.Д.** зауважив, що перед проведенням клінічних випробувань будь-якого засобу, спершу необхідно провести його аналітичні дослідження, щоб чітко розуміти склад діючих речовин та їх концентрацію.

**П'ятничко О. М.** наголосила, що для клінічних досліджень приймається лише чітко ідентифікований засіб із проведеними відповідними, підтверджуючими його склад, аналітичними дослідженнями.

**Янович Д. В.** наголосив, що в даному випадку, ми маємо справу із новою фармацевтичною формою застосування тих чи інших речовин, тому при проведенні клінічних досліджень, необхідно враховувати регламенти їх застосування, зокрема, як у даному випадку, за умови парентерального їх введення.

**Косенко Ю.М.** зауважив, що у лабораторіє планується опрацювання законодавчої бази, відповідно до наказу № 307-21 «Про затвердження Порядку формування реєстраційного досьє» відповідно до Закону України «Про безпечність та гігієну кормів», та сформувані вимоги щодо до Розділу III «Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки» та Розділу IV «Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки» реєстраційного досьє та видати у формі методичних рекомендацій. Яка мета цієї роботи? Якщо загалом усі ці вимоги вже є розроблені та сформовані?

**П'ятничко О. М.** зазначила, що результатом робіт буде розробка методичних рекомендацій, які покликані допомогти заявникові у підготовці та поданні реєстраційного досьє на кормові добавки, зокрема щодо підготовки найбільш складних розділів III та IV.

**Музика В.П.** подякував доповідачці та передав слово Патерезі І.П.

**Патерега І.П.** повідомив, що у 2023 році робота лабораторії фармакології та токсикології планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не планується.

II. Нормативно-правова робота – не планується.

III. Науково-методична робота:

a) Гармонізація вимог OECD № 402 (гостра дермальна токсичність), 420 (методика фіксованої дози), 423 (методика гострої токсичності визначення класу), 425 (процедура вгору-вниз) для контролю кормових добавок відповідно до вимог наказу № 307-21 від 26.07.2021 “Порядок формування реєстраційного досьє”.

b) Визначення токсикологічних параметрів (вивчення гострої і підгострої токсичності) препарату “Ліпозон”.

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”, “Токсикологічний контроль нових засобів захисту тварин”.

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 планується.

X. Госпдоговірні тематики:

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

1. визначення гострої і підгострої токсичності за внутрішньошлункового введення препаратів “Антигельм-ВС”, “Тілміковет форте”, “Мадуросан-ВС”, “Салінофор”, “Кальці-кел”, “Оксі-кел 80”, “РОСТ”, “Йод-повідон” та ін.;
2. визначення гострої і підгострої токсичності за внутрішньом’язового введення препаратів “Гента-100”, “Флорон” та ін.;
3. визначення гострої токсичності при нанесенні на шкіру, місцево-подразнюючої дії на шкіру та очі препаратів “Офтальмостар гель”, “Отоксолан, краплі вушні”, “Ефектвет, спрей”, та ін.;
4. вивчення мутагенних властивостей препаратів за методикою метафазного аналізу аберацій у клітинах кісткового мозку ссавців. Оцінка мутагенної дії препаратів за допомогою мікроядерного тесту (“Ефектвет, нашійник” та ін.);
5. визначення загальної токсичності кормів та кормових добавок;
6. визначення пірогенності ветпрепаратів та інфузійних розчинів (Натрію хлориду 0,9% ізотонічний, Хлориду кальцію 10%, Новокаїну 0,5% та ін.).

**Музика В.П.** зауважив, що у блоці «науково-методична робота» лабораторією планується гармонізація вимог міжнародних стандартів ОЕСД. По суті, у даному контексті, у поняття «гармонізація» вкладається простий адаптивний переклад. У такому разі постає питання, яка в цьому наукова новизна?

**Патерега І.П.** зазначив, що окрім перекладу вищеназваних стандартів планується і відтворення закладених там методів. Зокрема в рамках вивчення безпеки кокцидіостатичних кормових добавок.

**Левицький Т.Р.** нагадав, що за OECD 423 Інститутом вже розроблені методичні рекомендації щодо контролю безпечності кормових добавок. Тому на сьогодні, робота над цими нормами вже не актуальна.

**Музика В.П.** попросив доповідача краще продумати формулювання, наведені у блоці «науково-методична робота», а також ще раз проаналізувати актуальність запланованих завдань. Подякував доповідачу та передав слово Кушніру І.М.

**Кушнір І.М.** повідомив, що у 2023 році робота лабораторії бактеріологічного контролю планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота – не планується.

II. Нормативно-правова робота – не планується.

III. Науково-методична робота:

а) Розробити (апробувати) методи контролю нових дезінфікуючих засобів, вивчити їх ефективність та провести порівняльну оцінку серологічних методів виявлення антитіл до вірусних захворювань птиці:

- Етап 1. Дослідити чутливість мікроорганізмів до дезінфікуючих засобів.
- Етап 2. Провести оцінку ефективності серологічного методу РГГА для виявлення антитіл до вірусу СЗН-76 птиці.

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

а) 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).

б) Розробка мікробіологічних методів контролю ветеринарних препаратів.

в) Експертиза оцінка НД на ветеринарні препарати, дезінфікуючі засоби.

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

е) Проведення клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів для птиці та м'ясоїдних.

V. Організаційні заходи:

а) Участь у засіданнях експертної ради секції з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок.

б) Участь у засіданнях вченої ради та методкомісії ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок.

в) Навчання спеціалістів підприємств, що випускають ветеринарні препарати, корми та кормові добавки.

д) Проведення навчання спеціалістів птахівничих господарств з питань розробки схем застосування вакцин проти вірусних захворювань птиці та визначення їх ефективності.

е) Підготовка відгуків на автореферати дисертаційних робіт.

ф) Участь у засіданнях в роботі ТК 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки».

г) 7. Приготування до аудиту згідно з вимогами ДСТУ/ISO 17025: 2017.

VI. Участь у конференціях та виставках:

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

VII. Міжнародна діяльність (за погодженням Держспоживпродслужби України):

а) Участь в міжнародних конференціях он лайн

VIII. Видавнича діяльність:

а) Планується опублікувати у періодичних фахових виданнях чотири статті та проект методичних рекомендацій.

IX. Моніторинг:

а) Мікробіологічні дослідження комбикормів для тварин на наявність *Salmonella spp.* та визначення бактерицидної активності дезінфікуючих засобів, згідно з планом, затвердженим Держпродслужбою України. У рамках плану заходів щодо контролю за обігом антимікробних препаратів в Україні та моніторингу антибіоткорезистентності основних зоонозних та коменсальних бактерій провести згідно з планом, затвердженим Держпродслужбою України виділення та ідентифікацію *Salmonella spp.* та *E. coli* із патологічного матеріалу.

б) Ініціативно у рамках виконання госпдоговірної тематики по мірі надходження сироваток крові від птиці буде проводитися серологічний моніторинг для встановлення терміну проведення вакцинації та визначення ефективності специфічної профілактики і групового імунітету проти вірусних захворювань птиці.

X. Госпдоговірні тематики:

а) 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.

в) Проведення серологічних досліджень сироваток крові птиці для встановлення терміну проведення вакцинації та визначення ефективності специфічної профілактики проти вірусних захворювань ІБХ, ІБК, НХ, СЗН та визначення АТ до ОРТ, реовірусу, аденовірусної інфекції FAdV-1 та мікоплазмозу; патологоанатомічні та бактеріологічні дослідження патматеріалу від тварин та птиці з метою проведення типізації та визначення чутливості виділених мікроорганізмів до різних антибіотиків.

**Музика В.П.** У блоці «науково-методична робота» у Вас запланована розробка (апробація) методів контролю нових дезінфікуючих засобів. Проясніть будь ласка, йдеться про виконання певних очікуваних замовлень таких робіт?

**Кушнір І.М.** планується визначення ефективності дезінфікуючих засобів, що надходять до Інституту в рамках їх державної реєстрації/перереєстрації.

**Музика В.П.** нагадав, що у такому разі, лабораторія працює із вже готовими методами, закладеними у реєстраційному досьє.

**Кушнір І.М.** зауважив, що після відтворення готового методу, необхідно провести аналіз чутливості мікроорганізмів. Це в перспективі дозволить зрозуміти причини втрати ефективності деззасобу та надати відповідні рекомендації господарствам, наприклад провести ротацію дезінфікуючих засобів, що застосовуються або збільшити концентрацію, продовжити експозицію засобу тощо.



**Коцюмбас І.Я.** зауважив про його призначено науковим керівником даної теми, однак на сьогодні він сильно навантажений керівництвом інших містких наукових тем, відповідно запропонував призначити для цієї теми іншого наукового керівника.

**Музика В.П.** подякував доповідачу та передав слово Стецьку Т.І.

**Стецько Т. І.** повідомив, що у 2023 році робота лабораторії контролю хіміотерапевтичних препаратів планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота:

а) Відповідно до наказу ДПССУ № 96 від 07.02.23 р. участь у робочій групі з питань підготовки проєктів нормативно-правових актів щодо контролю за виробництвом та обігом ветеринарних лікарських засобів.

II. Нормативно-правова робота:

а) Провести аналіз законодавства, який регламентує проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів.

б) Розробити проєкт Порядку надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, вимог до їх проведення з урахуванням нормативних документів країн ЄС.

III. Науково-методична робота:

а) Розробити практичні рекомендації «Етіотропна терапія бактеріальних інфекцій свійської птиці».

б) Вивчення чутливості мікроорганізмів, збудників бактеріальних інфекцій у тварин, до антимікробних речовин в рамках концепції «Єдине здоров'я».

с) Провести валідацію мікробіологічних методів визначення вмісту антимікробних речовин у лікувальних кормах.

д) Дослідження ефективності кокцидіостатиків при профілактиці та лікуванню еймеріозів у свійської птиці.

е) Аналіз сучасного стану етіотропної терапії гельмінтозів ВРХ.

ф) Розробити методичні підходи до проведення передреєстраційних мікробіологічних досліджень кормових добавок.

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

а) Експертиза розділу «Клінічна документація» реєстраційних досьє нових ветеринарних препаратів, коротких характеристик та листівок-вкладок.

б) Аналітичні дослідження та відтворення мікробіологічних методів контролю нових ветеринарних антимікробних препаратів при реєстрації та перереєстрації.

с) Контроль в межах компетенції лабораторії за якістю та безпечністю ветеринарних препаратів, кормів, преміксів та кормових добавок, при їх виробництві, реалізації та використанні.

V. Організаційні заходи:

а) Засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України, згідно з планом, затвердженим ДФКВМУ.

б) Засідання секції фармакологічних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України.

с) Засідання експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок.

д) Засідання комісії з біоетики.

е) 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 Держпродспоживслужби 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:

1.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. Упродовж року. Співробітники лабораторії

#### 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) - за умови затвердження плану державного моніторингу.

#### X. Господогвірні 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 8

ветеринарних лікарських засобів, виробництва Вуджин Бі енд Джі Ко., Лтд. (Південна Корея), препаратів Гента-100 (розчин для ін'єкцій) та Окси-100 (розчин для ін'єкцій), виробництва Інтерхеми веркер «Де Аделаар» Есті АС (Естонія), Віт Е+Се 10% (розчин для перорального застосування) виробництва Джовет (Йорданія), Окси-кел (порошок для перорального застосування) виробництва КЕЛА Н.В, (Бельгія), Ципрокол (розчин для перорального застосування), Тилміковет Форте (розчин для перорального застосування), PerFest нашійник проти паразитарний для собак і котів і Антигельм-ВС, виробництва ТОВ «Ветсинтез», Флорон 40 мг/г (порошок для перорального застосування), виробництва КРКА (Словенія), та інших хіміотерапевтичних препаратів – згідно укладених договорів. .

с) Участь в проведенні досліджень по вивченню біоеквівалентності нових генеричних антимікробних препаратів для ветеринарної медицини Макролан-200 (розчин для ін'єкцій) і Цефтіонель-50 (суспензія для ін'єкцій), виробництва Інтерхеми веркер «Де Аделаар» Есті АС (Естонія), та інших хіміотерапевтичних препаратів – згідно укладених договорів.

д) Участь в проведенні досліджень з визначення періоду виведення з організму цільових тварин фармацевтично активних інгредієнтів (АФІ) 5 ветеринарних лікарських засобів виробництва Вуджин Бі енд Джі Ко., Лтд. (Південна Корея), а також препаратів Гента-100 (розчин для ін'єкцій) і Окси-100 (розчин для ін'єкцій), виробництва Інтерхеми веркер «Де Аделаар» Есті АС (Естонія), Флорон 40 мг/г (порошок для перорального застосування), виробництва КРКА (Словенія), та інших хіміотерапевтичних препаратів – згідно укладених договорів.

е) Дослідження м'яса та яєць свійської птиці на наявність залишків антимікробних речовин – по мірі надходження замовлень.

ф) 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 чутливість до антибіотиків, хіміотерапія хворих на мастит корів – по мірі надходження замовлень.

г) 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.

і) Дослідження комбікормів для свійської птиці на наявність антимікробних речовин-інгібіторів.

j) Проведення копроскопічних досліджень – по мірі надходження замовлень.

к) Виявлення в органічних добривах життєздатних яєць та личинок гельмінтів, цист кишкових найпростіших – по мірі поступлення замовлень.

**Янович Д.В.** коли Ви говорите про валідацію методів контролю, мається на увазі класичний чашковий метод отримання чистої культури з окремої колонії?

**Стецько Т.І.** ні, йдеться про індивідуальний селективний метод. Для цього ми вже придбали чисті культури мікроорганізмів.

**Брезвин О.М.** у Вас заплановані обстеження іноземних підприємств на відповідність нормам, закладеним у реєстраційному досьє. Будь ласка, поясніть, про які обстеження йдеться.

**Стецько Т.І.** погодився, що упродовж дії воєнного стану, дане завдання не актуальне, однак доповідач сподівається, що найближчим часом нам вдасться повернутися до звичної практики інспектування умов виробництва ветеринарних препаратів.

**Косенко Ю.М.** у Вас прозвучав вираз «валідація, що затверджена іноземною компанією», роз'ясніть будь ласка що мається на увазі.

**Стецько Т.І.** погодився, що дане твердження є некоректним, однак нагадав, що в Україні зареєстрований препарат Стафак, із діючою речовиною вірджиніоміцин, призначений для лікування птиці. Нещодавно компанія-виробник заявила про намір замовити у нас низку комплексних досліджень.

**Косенко Ю.М.** Ви плануєте дослідження лікувальних кормів. Скажіть будь ласка, що Ви вкладаєте в поняття «лікувальний корм»? Приміром чи є лікувальним кормом мікс кормової суміші та кокцидіостатика?

**Стецько Т.І.** зазначив, що кокцидіостатик є кормовою добавкою, відповідно він не може застосовуватися з метою лікування. Лише для профілактики. Під поняттям «лікувальний корм мається на увазі мікс кормової суміші із протимікробним препаратом, чи іншим ветеринарним лікарським засобом.

**Музика В.П.** подякував доповідачу та передав слово Чайковській О.І.

**Чайковська О.І.** повідомила, що у 2023 році робота сектору науково-технічної інформації та стандартизації планується у наступних напрямках:

I. Законодавча робота - не планується.

II. Нормативно-правова робота:

a) 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.

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

c) 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 у 2023 році. Згідно з Програмою перевірки НД, затвердженої НОС

d) Виконання робіт, внесених до Програми робіт з національної стандартизації. Відповідно до Програми робіт з національної стандартизації.

e) Розробити методичні рекомендації разом із співробітниками профільних лабораторій.

III. Науково-методична робота – не планується.

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

a) Підготовка та оформлення контрактів з вітчизняними та зарубіжними підприємствами на проведення державної реєстрації, внесення змін і перереєстрації ветеринарних препаратів та біоцидів..

V. Організаційні заходи:

a) Забезпечення роботи наукової бібліотеки Інституту.

b) 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.

c) Упорядкування архіву нормативних документів.

d) Упорядкування архіву періодичних видань. .

VI. Участь у конференціях та виставках:

а) Участь у виставках на форумах та конференціях (за умови їх проведення).

VII. Міжнародна діяльність (за погодженням Держпродспоживслужби України) - не планується.

VIII. Видавнича діяльність:

а) Підготовка до друку та випуск НТБ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин. – 2023. – Випуск 24, № 1, 2.

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>.

д) Написання трьох наукових статей.

е) Рецензування наукових статей, які подаються до НТБ Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин.

ф) Розробка, макетування і друк науково-методичної літератури тощо.

г) Виконання інших поліграфічних робіт.

IX. Моніторинг - не планується.

X. Госпдоговірні тематики - не плануються.

**Музика В.П.** подякував доповідачці. Водночас попросив активізуватися із написанням статей та виданням наукового бюлетеня.

**За результатом засідання, голова методичної комісії поставив на голосування пропозицію затвердити розглянуті робочі програми та календарні плани структурних підрозділів Інституту, із врахуванням висловлених сьогодні зауважень та пропозицій (одноголосно).**

#### **УХВАЛИЛИ:**

1. Завідуючим структурними підрозділами врахувати зауваження до робочих програм та календарних планів, внести відповідні корективи.
2. Подати доопрацьовану та належним чином оформлену документацію вченому секретарю Брезвин О.М. для затвердження на засіданні Вченої ради ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.

Голова методичної комісії,  
д.в.н.

В.П. Музика

Секретар методичної комісії

С.М. Темненко