

**Затверджено
Наказ Державного науково-дослідного
контрольного інституту ветеринарних
препаратів та кормових добавок
від 24 грудня 2024 р. № 104**

СТРАТЕГІЯ

**розвитку Державного науково-дослідного контрольного інституту
ветеринарних препаратів та кормових добавок
на 2025-2030 роки**

Львів 2024

ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі – ДНДКІВПКД) є Національною установою України з ветеринарних препаратів, уповноваженою Держпродспоживслужбою на здійснення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок, проведення аналізу та оцінки ризиків щодо безпечності та окремих показників якості об'єктів санітарних заходів, побічних продуктів тваринного походження, кормових добавок, преміксів, кормів, біологічних продуктів та продуктів біотехнології, засобів захисту рослин, у тому числі, при ввезенні на територію України, надання наукової оцінки (експертизи) щодо проведення державної реєстрації або висновків відмови в її проведенні. Фахівці здійснюють експертизу нових наукових розробок, методів контролю, нормативної документації, апробацію продуктів та інших матеріалів, приладів та обладнання. ДНДКІВПКД забезпечує науковий супровід виконання Загального операційного плану заходів з реалізації Стратегії розвитку лабораторної мережі Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на 2024-2026 року та Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року.

ДНДКІВПКД в своїй діяльності підтримує міжнародну співпрацю з Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (EFSA), з Всесвітньою організацією здоров'я тварин (WOAH), Системою співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S), Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), Світовою організацією торгівлі (СОТ), Продовольчою і сільськогосподарською організацією ООН (ФАО), Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), Європейським центром профілактики та контролю захворювань (ECDC), VICH тощо, а також з міжнародними науковими установами та організаціями.

Для забезпечення високого професійного рівня фахівці ДНДКІВПКД приймають участь та організують стажування щодо підвищення кваліфікації для вітчизняних та іноземних науковців, спеціалістів у галузі ветеринарної медицини і тваринництва, у національних і міжнародних наукових проектах, грантах, беруть участь у міжлабораторних закордонних та національних раундах професійного тестування.

Стратегія розвитку лабораторної мережі визначає проблемні питання, які необхідно розв'язати, описує стратегічні завдання та шляхи вирішення поставлених завдань, спрямованих на забезпечення реалізації положень законів України «Про ветеринарну медицину», «Про основні вимоги до безпечності і якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про безпечність і гігієну кормів», «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною», ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2023 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до компетентності провайдерів перевірки професійного рівня».

Метою стратегії є подальший розвиток ДНДКІВПКД, спрямований на створення агенств, референс-лабораторій, випробувальних і експериментальних центрів на базі ДНДКІВПКД за відповідними напрямками досліджень, інформаційно-методичне забезпечення установ та підприємств щодо розроблення, впровадження, виготовлення, контролю, зберігання, обігу та застосування продуктів для ветеринарної медицини і тваринництва, таким чином підвищуючи загальну ефективність офіційного контролю в Україні.

СТРАТЕГІЧНІ ЗАВДАННЯ І ЗМІСТ ЗАХОДІВ ДЛЯ ЇХ РЕАЛІЗАЦІЇ

I. АКТУАЛІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ ТА НОРМАТИВНО ПРАВОВОЇ БАЗИ

Участь у розробці законопроектів, законодавчо-нормативних актів, наказів Міністерства аграрної політики та Держпродспоживслужби, що регулюють обіг ветеринарних препаратів та кормових добавок, регламентують порядок проведення їх реєстрації в Україні, встановлюють заходи контролю їх якості та безпечності як для тварин, так і людини, а також для навколишнього середовища.

Участь у запровадженні в Україні нормативно-правових актів, технічних регламентів з метою усунення технічних бар'єрів у торгівлі та створення бази документів, відповідних директивам Європейського Союзу, шляхом розроблення національних стандартів, гармонізованих з міжнародними, на ветеринарні препарати, корми та кормові добавки, продукти харчування, методи їх контролювання якості та безпечності.

Розробка практичних та практично-методичних керівництв, методичних рекомендацій та вказівок з питань, що входять до компетенції діяльності ДНДКІВПКД.

Створення Технічним комітетом №132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки» 132 (ТК 132) електронної бази нормативних документів, розроблених і впроваджених в діяльність ветеринарних установ в межах діяльності ТК 132, а також національних та міжнародних стандартів з обов'язковою актуалізацією 1 раз на рік.

Проведення стандартизації препаратів фармацевтичних, рослинних, хімічних, хіміофармацевтичних субстанцій або їх комбінацій, косметичних, антисептичних, дезінфектантів, інсекто-акарицидів, дератизацидів тощо, які використовуються у ветеринарній медицині та тваринництві, а також кормів, преміксів та кормових добавок для сільськогосподарських та непродуктивних тварин в межах сфери діяльності ТК 132.

Розгляд, надання відгуків / рекомендацій і затвердження нормативної документації в межах компетенції технічного комітету ТК 132.

Розгляд та надання науково-практичних рекомендацій та пропозицій щодо впровадження науково-технічних досягнень та наукових розробок в реальну практику в межах членства науково-методичної ради Держпродспоживслужби.

II. ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ОБІГУ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

Створення та забезпечення сталого функціонування національної референс-лабораторії ветеринарних препаратів.

Створення та забезпечення сталого функціонування національної референс-лабораторії кормових добавок.

Впровадження електронної системи реєстраційних досьє ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Проведення наукової експертизи реєстраційних досьє на імпорتنі та вітчизняні ветеринарні препарати та кормові добавки, представлені для реєстрації в Україні.

Проведення оцінювання придатності аналітичних методів контролю ветеринарних препаратів та кормових добавок поданих на реєстрацію

Проведення аналітичних досліджень ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок при отриманні дозволу.

Розробка та впровадження плану моніторингу ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Організація та проведення засідань експертної ради з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок та комісії з біоетики.

Організація та проведення засідань Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України, згідно з планом Держпродспоживслужби України.

2.1. Контроль за залишковими кількостями ветпрепаратів та забруднювачів в сировині та продукції тваринного походження

Забезпечення сталого функціонування національної референс-лабораторії з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок

Виконання Плану державного моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднювачів у живих тваринах і необроблених харчових продуктах тваринного походження.

Впровадження нових фізико-хімічних методів визначення залишків активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) ветеринарних препаратів та інших забруднювачів у сировині та продукції тваринного походження з

використанням методів рідинної та газової хроматографії з мас-спектрометричним детектуванням.

Розширення напрямків контролю залишків АФІ в продукції тваринного походження відповідно до рекомендацій Генерального директорату з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів "SANTE".

2.2. Забезпечення системи моніторингу якості та безпечності кормів, кормових добавок та преміксів

Виконання щорічного Плану державного моніторингу кормів, кормових добавок та преміксів.

Виконання планів моніторингу кормів для жуйних тварин для реалізації «Програми визначення статусу України як країни з контрольованим ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби».

Впровадження нових аналітичних методів дослідження вмісту хлорорганічних та фосфорорганічних пестицидів, карбаматів, піретроїдів, галогеновостійких органічних сполук в кормах та кормовій сировині з використанням методів рідинної та газової хроматографії з мас-спектрометричним детектуванням та газової хроматографії з детектором мікроелектронного захоплення.

Впровадження нових фізико-хімічних методів ідентифікації та кількісного визначення компонентів кормів та кормових добавок (антиоксиданти, вітаміни, амінокислоти) за допомогою методів високоефективної рідинної хроматографії із передколунковою дериватизацією та капілярного електрофорезу.

Впровадження методики визначення ідентичності та кількісного вмісту вітамінів у преміксах методом високоефективної рідинної хроматографії.

Впровадження мікробіологічних методів контролю якості лікувальних кормів щодо їх гомогенності та вмісту антибіотиків та кокцидіостатиків, які є АФІ протимікробних ветеринарних лікарських засобів та антикокцидійних кормових добавок, що застосовуються перорально з кормом.

Впровадження скринінгового біоаналітичного методу визначення діоксинів в кормах за допомогою тестів CALUX®.

Впровадження контролю якості лікувальних кормів щодо їх гомогенності та вмісту фармацевтично активної речовини протимікробних ветеринарних лікарських засобів та кокцидіостатиків, що застосовуються з

кормом.

Дослідження (випробування) безпечності кормових добавок.

Впровадження методів дослідження (випробування) ефективності кормових добавок *in vitro* та *in vivo*.

Впровадження методики досліджень визначення ефективності кормових добавок-сорбентів відносно мікотоксинів.

**III. ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ЗА СТІЙКІСТЮ
МІКРООРГАНІЗМІВ ДО ПРОТИМІКРОБНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЕФЕКТИВНОГО ВИКОРИСТАННЯ ПРОТИМІКРОБНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**

Створення та забезпечення сталого функціонування національної референс-лабораторії з контролю протимікробної резистентності зоонозних та коменсальних бактерій.

Проведення комплексного перегляду та гармонізації з міжнародними стандартами нормативно-правових актів, що регулюють діяльність референс-лабораторій з контролю протимікробної резистентності зоонозних та коменсальних бактерій.

Збір та аналіз даних щодо виробництва, обігу та застосування протимікробних препаратів згідно з вимогами Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин у рамках Глобального плану дій у боротьбі із резистентністю та Національним планом дій боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів.

Актуалізація Переліку діючих речовин протимікробних ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, для продуктивних тварин відповідно до груп, встановлених в Європейському Союзі.

Виконання Плану Державного моніторингу антимікробної резистентності зоонозних та коменсальних бактерій.

Дослідження чутливості мікроорганізмів, збудників бактеріальних захворювань у сільськогосподарських та домашніх тварин, до антибіотиків різних фармакологічних груп.

Впровадження молекулярного методу виявлення генів резистентності – полігеномне секвенування.

Впровадження методу іонізаційної часопротітної мас-спектрометрії для ідентифікації мікроорганізмів.

Удосконалення порядку проведення епідеміологічного нагляду за збудниками з антимікробною резистентністю та розробка порядку ветеринарно-санітарних заходів, що протидіють поширенню резистентних збудників.

IV. КОНТРОЛЬ ЗА ОБІГОМ І ЯКІСТЮ БІОЦИДІВ

Впровадження нових фізико-хімічних методів ідентифікації та кількісного визначення компонентів дезінфекційних засобів (альдегіди, четвертинні амонієві сполуки, галогенпохідні, пероксиди, оцтова, надоцтова кислоти).

Розробка, впровадження та виконання плану моніторингу якості дезінфекційних засобів

Розробка та впровадження плану післяреєстраційного моніторингу дезінфекційних засобів

V. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОЇ КООРДИНАЦІЇ НАУКОВО-МЕТОДИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Співпраця із провідними науковими та закладами освіти України і ЄС для удосконалення навчального процесу та посилення наукового потенціалу.

Надання науково-технічної допомоги в рамках своєї компетенції.

Підвищення кваліфікації персоналу ДНДКІВПКД шляхом проходження навчань, стажувань, практичних тренінгів з питань раціональної протимікробної терапії, сучасних автоматизованих методів визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів, молекулярних методів виявлення генів резистентності, досліджень фармакологічних властивостей ветеринарних лікарських засобів, освоєння сучасних методів контролю якості хіміотерапевтичних препаратів та кормових добавок, визначення залишків АФІ ветеринарних препаратів у продукції тваринного походження та забруднювачів в кормах.

Організація та проведення всеукраїнських та міжнародних семінарів, конференцій, тренінгів, в межах своєї компетентності, для фахівців державних лабораторій Держпродспоживслужби, для впровадження системи постійного обміну інформації. Впровадження процедури організації проведення навчальних курсів.

Організація та проведення засідань Вченої ради ДНДКІВПКД.

Організація та проведення засідань ТК 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки».

Організація та проведення зовнішніх і внутрішніх навчань персоналу випробувального центру (ВЦ) ДНДКІВПКД згідно вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 і ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2023 відповідно до затвердженого плану.

Організація та проведення навчально-виробничої практики студентів та стажування викладачів профільних вищих навчальних закладів.

Виконання НДР «Розроблення та впровадження системи оцінки якості, безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок у відповідності до міжнародних вимог» (2020-2025 рр., державний реєстраційний № 0120U100964)

Виконання НДР в рамках гранту Національного фонду досліджень України: «Наука для безпеки і сталого розвитку України» за темою: «Розробка новітніх матеріалів і процесів для виробництва екологічно безпечних ветеринарних препаратів» (2023-2025 рр).

Розробка та впровадження методики визначання ідентичності та кількісного вмісту амінокислот у плазмі крові, гомогенатах тканин шурів методом високоефективної рідинної хроматографії з передколунковою дериватизацією.

Розробка та впровадження методики визначання ідентичності та кількісного вмісту вітамінів групи В у преміксах методом високоефективної рідинної хроматографії та іншими методами.

Проведення наукових досліджень з вивчення фармакологічних властивостей (фармакодинаміки та фармакокінетики) нових ветеринарних препаратів та кормових добавок на лабораторних тваринах та на цільових видах тварин.

Проведення клінічних досліджень з вивчення періоду виведення АФІ нових ветеринарних препаратів з організму продуктивних видів тварин для недопущення потрапляння в організм людини залишкових кількостей, вищих за встановлені гранично допустимі концентрації в тканинах тварин.

Проведення широких клінічних досліджень терапевтичної ефективності нових ветеринарних хіміотерапевтичних препаратів на цільових видах тварин.

Вивчення безпечності нових ветеринарних препаратів та кормових добавок для цільових видів тварин на основі дослідження їх впливу на морфологічні, біохімічні та імунологічні показники крові.

Дослідження біоеквівалентності нових генеричних хіміотерапевтичних препаратів на цільових видах тварин.

Дослідження фармацевтичної еквівалентності генеричних препаратів.

Дослідження токсикологічних параметрів нових ветеринарних препаратів та кормових добавок на лабораторних тваринах.

Встановлення періоду виведення з організму продуктивних видів тварин активних фармацевтичних інгредієнтів ветеринарних препаратів та кормових добавок (кокцидіостатиків).

Вивчення токсикокінетики мікотоксинів та їх метаболітів.

Вивчення взаємодії протимікробних речовин щодо мікроорганізмів - збудників бактеріальних інфекцій у тварин.

Копроскопічні дослідження з діагностування гельмінтозів тварин та встановлення ефективності протипаразитарних препаратів для ветеринарної медицини.

Видання Науково-технічного бюлетня ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок та Інституту біології тварин НААН.

Підготовка довідника з фармакології сучасних ветеринарних лікарських засобів.

Написання кандидатських та докторських робіт на основі проведених в ДНДКІВПКД наукових досліджень.

Опублікування результатів наукових досліджень у вітчизняних і зарубіжних фахових періодичних виданнях, матеріалах наукових конференцій, а також у наукових журналах, які індексуються в міжнародних наукометричних базах Scopus або Web of Science.

VI. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ І РОЗВИТКУ ВИПРОБУВАЛЬНОГО ЦЕНТРУ

Проведення лабораторних досліджень показників якості та безпеки сировини та продукції тваринного та рослинного походження з використанням високоточних підтверджуючих методів.

Актуалізація документів системи менеджменту відповідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2023 для підтримання діяльності випробувального центру ДНДКІВПКД.

Проведення лабораторних досліджень показників крові тварин за умови застосування ветеринарного лікарського засобу або кормової добавки з метою встановлення їх ефективності та безпечності для цільових тварин.

Діагностика прихованих (субклінічних) маститів у корів допомогою маститних проб та визначення кількості соматичних клітин у молоці. Лабораторні дослідження фізико-хімічних показників молока.

Проведення серологічного моніторингу для встановлення терміну проведення вакцинації та визначення ефективності специфічної профілактики і групового імунітету проти вірусних захворювань птиці.

Дослідження напруженості імунітету у тварин та птиці до неантропоозоонозних захворювань.

Визначення речовин, що спричиняють алергічні реакції в продукції тваринного та рослинного походження.

Отримання сертифікату GLP про підтвердження відповідності ведення належної лабораторної практики. Розробка керівних документів.

Забезпечення оновлення бази даних національних та міжнародних стандартів профільними напрямками діяльності ДНДКІВПКД.

Забезпечення приміщеннями та обладнанням для ефективного проведення досліджень (випробувань) за видами (напрямами) діяльності.

Проведення аудиту щодо підтвердження технічної спроможності випробувальних лабораторій контролю якості ветеринарних препаратів і кормових добавок – при надходженні заявок.

VII. ВПРОВАДЖЕННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СТАЛОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЙ

Розробка і впровадження Положень про референс-лабораторії та керівних документів відповідно до вимог законодавства України та ЄС.

Розробка процедури організації проведення курсів (навчань), програм навчань за напрямками діяльності референс-лабораторій.

Формування щорічних програм міжлабораторних порівняльних досліджень за напрямками діяльності референс-лабораторій.

Участь в програмах професійного тестування з міжнародними та вітчизняними провайдерами, акредитованими за ISO/IEC 17043:2023 та референс-лабораторіями ЄС за напрямками діяльності Випробувального центру ДНДКІВПКД та референс-лабораторій.

Проходження стажувань та тренінгів у референс-лабораторіях ЄС щодо основних напрямків діяльності ДНДКІВПКД.

VIII. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ПРОВАЙДЕРА ПРОГРАМИ ПРОФЕСІЙНОГО ТЕСТУВАННЯ

Формування програм і реалізація раундів перевірки професійного рівня відповідно до сфери акредитації згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2023.

Розширення сфери акредитації згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2023 щодо визначення залишків ветеринарних препаратів у продукції тваринного походження та вмісту діючих речовин у кормових добавках.

IX. ПІДТРИМАННЯ ТА РОЗШИРЕННЯ МІЖНАРОДНОЇ СПІВПРАЦІ

Співробітництво з іноземними компаніями, зацікавленими в реєстрації своїх ветеринарних препаратів та кормових добавок на ринку України.

Участь у виконанні міжнародних грантів, науково-технічних проектів та програм.

Наукова співпраця із провідними науковими установами України і Європи щодо основних напрямків наукової діяльності ДНДКІВПКД, спільні наукові дослідження, публікації статей за результатами наукової співпраці у міжнародних і вітчизняних фахових виданнях.

Представлення результатів наукових робіт на міжнародних науково-практичних конгресах, конференціях, семінарах, виставках, круглих столах.

Виконання функцій національного координатора по ветеринарних препаратах Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ВООЗТ).

Наповнення бази даних ВООЗТ "ANIMUSE".

Участь в проектах міжнародних організацій, таких як Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ВООЗТ), Продовольчої та сільськогосподарської організації ООН (ФАО), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Активне членство в Європейській асоціації ветеринарної фармакології та токсикології (EAVPT).

Участь в роботі з Міжнародної гармонізації вимог до реєстрації ветеринарних препаратів (VICH).

Міжнародна співпраця на основі встановлених прямих зв'язків з Національним агентством ветеринарних препаратів (Фужер, Франція), Державним науково-контрольним інститутом ветеринарних препаратів (Брно, Чеська Республіка), проведення стажувань та навчань.