

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Т. А. Грошовим

УДК [615.11:619] : [636.02 :615]

## **НОРМАТИВНІ АСПЕКТИ ВЕТЕРИНАРНОЇ ФАРМАЦІЇ**

©**Ж. М. Полова**

*Національний медичний університет імені О. О. Богомольця*

**Резюме:** проведено аналіз державного регулювання розробки ветеринарних препаратів. Проаналізовано нормативну документацію та терміни, що застосовуються в галузі ветеринарної медицини під час фармацевтичної розробки ветеринарних лікарських засобів.

**Ключові слова:** ветеринарна фармація, ветеринарний лікарський засіб, нормативна база.

**Вступ.** Інтеграція у світовий економічний простір, інтенсифікація тваринництва, посилений розвиток світового ринку ветеринарних препаратів, поява на вітчизняному ринку широкого асортименту ветеринарної фармацевтичної продукції закордонних виробників актуалізували стратегічне значення розвитку, стійкого функціонування та системного державного регулювання вітчизняної галузі ветеринарної фармації та ринку ветеринарних препаратів.

Для створення високоякісних, безпечних для тварин, людей та довкілля ветеринарних препаратів встановлено певні стандарти, опрацьовані компетентними органами як в Україні, так і за кордоном, виробництво ветеринарних препаратів і субстанцій, а також контроль їх якості повинні здійснюватися відповідно до вимог GMP, GLP, GCP, стандартів промисловості та інших нормативних документів. Забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними, ефективними ветеринарними препаратами є не менш важливим, ніж забезпечення охорони здоров'я лікарськими засобами, оскільки від цього залежить виробництво в державі повноцінних, безпечних та екологічно чистих продуктів тваринництва, що, в свою чергу, має важливе соціальне і народногосподарське значення.

Метою дослідження є аналіз нормативної документації та термінів, що застосовуються в галузі ветеринарної медицини під час фармацевтичної розробки ветеринарних лікарських засобів.

**Методи дослідження.** Джерела вітчизняної та іноземної нормативної бази ветеринарної і гуманної фармації; групування та систематизація даних.

**Результати й обговорення.** Формування й розвиток галузі ветеринарної фармації та ринку ветеринарних препаратів в Україні є актуальним питанням, що пов'язано з сучасними процесами у суспільстві. Згідно з визначенням фар-

мацевтичної енциклопедії: ветеринарна фармація – розділ наукової та практичної фармації, який стосується питань, пов'язаних з розробленням, виробництвом, контролем якості, дистрибуцією та моніторингом безпеки та ефективності застосування ветеринарних препаратів, призначених для діагностики, лікування та профілактики захворювань тварин [1].

До основних завдань ветеринарної фармації належать: опрацювання законодавства, яке стосується розробки, виробництва, доклінічного та клінічного випробування і дистрибуції ветеринарних препаратів; дослідження їх фармакокінетичних та фармакодинамічних параметрів; визначення залишкових кількостей ветеринарних препаратів або їх метаболітів у продуктах тваринного походження; питання ветеринарної токсикології; різні аспекти дослідження, що здійснюються при опрацюванні технології ветеринарних препаратів; виробництво та контроль їх якості, відповідно до вимог ДФУ; дистрибуція ветеринарних препаратів через склади (оптова) та ветеринарні аптеки (роздрібна); моніторинг небажаних/побічних реакцій, які виникають при їх застосуванні, з метою досягнення безпеки для тварин (ветеринарний фармаконадгляд), обслуговуючого їх персоналу, споживача продукції тваринництва, а також довкілля; пошук і випробування нових ветеринарних препаратів та опрацювання стандартів (ФС, АНД) на їх виробництво, методів контролю якості.

Головним нормативним документом в галузі ветеринарної медицини є Закон України «Про ветеринарну медицину», який визначає загальні правові, організаційні та фінансові засади функціонування ветеринарної медицини, вимоги щодо ветеринарно-санітарної якості та безпеки продукції тваринного, а на ринках і рослинного походження, охорони довкілля, а також повноваження державних органів, права і обов'язки юридичних та фізичних осіб у

сфері забезпечення ветеринарного і епізоотичного благополуччя, карантину тварин, здійснення державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду [2].

Згідно з цим законом існують наступні дефініції ветеринарних ліків:

*Ветеринарні препарати* – ветеринарні лікарські та імунобіологічні засоби (препарати) та засоби, що застосовуються для штучного осіменіння тварин і трансплантації ембріонів, ензими, антисептики, дезінфектанти, інсектоакарициди, дератизанти, пробіотики, діагностикуми, засоби догляду за тваринами та інші, що використовуються у тваринництві та ветеринарній медицині.

*Ветеринарні лікарські засоби* (ветеринарні препарати, медикаменти) – фармацевтична продукція: біологічні, рослинні, хімічні, хіміко-фармацевтичні, гомеопатичні та інші лікарські засоби, призначені для тварин.

*Лікарські засоби* – будь-які речовини або комбінації речовин, призначені для профілактики, діагностики та лікування захворювань тварин і людей, у тому числі відновлення корекції, зміни імунного стану, фізіологічних функцій, обмінних процесів.

Відповідно до Закону «Про ветеринарну медицину» реєстрація ветеринарних препаратів, субстанцій входить до компетенції Державного департаменту ветеринарної медицини.

До компетенції Державного департаменту ветеринарної медицини також належить: забезпечення видачі висновків щодо застосування засобів ветеринарної медицини, затвердження технічної документації, пов'язаної з їх виробництвом і використанням; ведення Державної реєстраційної книги ветеринарних препаратів, субстанцій; здійснення державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду за виробництвом, реалізацією і використанням ветеринарних препаратів, субстанцій, оцінка їх впливу на здоров'я тварин і якість продукції тваринного походження.

Державний ветеринарно-санітарний контроль за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини здійснюється державними установами ветеринарної медицини та лікарями ветеринарної медицини, уповноваженими Державним департаментом ветеринарної медицини [2].

Державний ветеринарно-санітарний контроль за розробкою, впровадженням, виробництвом, якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та імунобіологічних, діагностичних засобів, пробіотиків, імунобіологічних субстанцій здійснюють уповноважені Державним департаментом ве-

теринарної медицини науково-дослідні та науково-контрольні інститути.

Використання ветеринарних препаратів, субстанцій, які не зареєстровані в Україні або не відповідають вимогам щодо їх якості, забороняється.

Експертно-дорадчим органом з питань регламентації безпечного і ефективного застосування ветеринарних препаратів, субстанцій, їх реєстрації є Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини діє при Державному департаменті ветеринарної медицини [2, 3].

З урахуванням даних експертизи і випробувань ветеринарних препаратів та субстанцій Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини видає висновки щодо їх застосування. На підставі цих висновків Державний департамент ветеринарної медицини приймає рішення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів і субстанцій.

До серійного виробництва та реалізації ветеринарні препарати та субстанції допускаються лише після реєстрації Державним департаментом ветеринарної медицини. Документом, який підтверджує реєстрацію препарату в Україні, є реєстраційне посвідчення, яке видається на кожен ветеринарний препарат, субстанцію Державним департаментом ветеринарної медицини.

Виробництво та реалізація ветеринарних препаратів та засобів ветеринарної медицини повинні здійснюватися відповідно до технічних умов, фармакопейних статей і стандартів [2, 3, 4].

У ветеринарній практиці можуть бути використані такі ж лікарські форми, як і в медицині, однак для лікування тварин використовуються окремі лікарські форми, які не використовуються в медичній практиці. Лікарські форми для ветеринарного застосування згідно з Державною фармакопеею України такі:

*Ветеринарні рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування* призначені для застосування на шкірі для одержання місцевої і/або системної дії. Вони являють собою розчини, емульсії або суспензії, які містять одну або більше діючих речовин у відповідному розчиннику. Вони можуть бути концентратами у вигляді змочувальних порошків, паст, розчинів або суспензій, які використовуються для приготування розведених суспензій або емульсій діючих речовин.

Ветеринарні рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування можуть бути класифіковані як:

- піни нашкірні;
- концентрати для просочення;

- лікарські засоби для зрошення;
- шампуні;
- лікарські засоби для точкового нанесення;
- спреї;
- просочення для сосків;
- спреї для сосків;
- промивки для вим'я.

*Внутрішньоматкові лікарські засоби для застосування у ветеринарії* – рідкі, м'які або тверді лікарські форми, призначені для прямого введення в матку, звичайно для одержання місцевої дії (на шийку матки, порожнини або стінки). Вони містять одне або більше діючих речовин у підходящій основі.

Внутрішньоматкові лікарські засоби можуть бути класифіковані як:

- внутрішньоматкові таблетки;
- внутрішньоматкові капсули;
- внутрішньоматкові розчини, емульсії і суспензії, концентрати для внутрішньоматкових розчинів;
- таблетки для приготування внутрішньоматкових розчинів і суспензій;
- внутрішньоматкові піни;
- внутрішньоматкові палички.

*Внутрішньорубцеві засоби* – тверді дозовані препарати, що містять одну або більше діючих речовин. Вони призначені для орального застосування жуйними тваринами і розроблені для утримання у рубці діючої речовини або речовин, їх вивільнення в безперервному або пульсуючому режимі. Час вивільнення діючої речовини (речовин) може варіювати від декількох днів до декількох тижнів залежно від складу і/або засобу вивільнення.

Внутрішньорубцеві засоби можуть застосовуватися із використанням болюсодавців. Деякі внутрішньорубцеві засоби призначені для плавання на поверхні рубцевої рідини, тоді як інші мають знаходитися на дні рубця або на сітці.

*Інтраматерні лікарські засоби для застосування у ветеринарії* стерильні лікарські засоби, призначені для введення в молочну залозу через сосковий канал. Вони бувають двох основних категорій: препарати, що застосовуються для тварин лактуючих, і препарати для застосування у тварин після періоду лактації або не лактуючих для лікування або запобігання інфекціям.

Інтраматерні лікарські засоби для застосування у ветеринарії являють собою розчини, емульсії, суспензії або м'які лікарські засоби, які містять одне або більше діючих речовин у відповідному розчиннику. Суспензії можуть утворювати осад, який має швидко диспергуватися при збовтуванні, утворюючи суспензію, досить стабільну, щоб забезпечити необхідну дозу при за-

стосуванні. Емульсії можуть розшаровуватися, однак при збовтуванні мають легко відновлюватися.

*М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування* призначені для місцевої дії або трансдермальної доставки діючих речовин, або для зм'якшувальної або захисної дії. За зовнішнім виглядом вони мають бути однорідними.

М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування можуть бути класифіковані як: мазі, креми, гелі, пасти, припарки, медичні пластирі, шкірні пластирі.

*Премікси лікувальних кормових добавок для ветеринарного застосування.* Суміші з одної або більше діючих речовин, звичайно у підходящих основах, приготовані для полегшення годування тварин діючими речовинами. Вони використовуються виключно в приготуванні лікувальних кормових добавок. Премікси бувають в гранульованому, порошковому, м'якому і рідкому вигляді. При використанні у вигляді порошоків або гранул вони мають бути сипкими і гомогенними; при звичайній обробці не допускається утворення агрегатів. При використанні в рідкій формі вони мають бути гомогенними суспензіями або розчинами, які можуть бути одержані з тиксотропних гелів або структурованих рідин [5, 6].

З огляду на вищевикладене можна стверджувати, що розроблення, виробництво та контроль якості ветеринарних препаратів відбувається відповідно до суворих вимог та правил, як і лікарські препарати, що використовуються в гуманній медицині. Ці процеси вимагають певної кваліфікації фахівців, що мають вищу фармацевтичну освіту.

Таким чином, забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними, ефективними ветеринарними препаратами є не менш важливим, ніж забезпечення охорони здоров'я лікарськими засобами, оскільки від цього залежить виробництво в державі повноцінних, безпечних та екологічно чистих продуктів тваринництва, що, у свою чергу, має важливе соціальне і народногосподарське значення.

З метою захисту здоров'я людини від шкідливого впливу залишків ветеринарних препаратів, які можуть міститися в продуктах тваринного походження, розроблений Закон України «Про Загальнодержавну цільову економічну програму проведення моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у живих тваринах, продуктах тваринного походження і кормах, а також у харчових продуктах, підконтрольних ветеринарній службі, на 2010–2015 роки».

Під терміном «залишок» розуміють залишок в організмі тварини субстанції / препарату або їх

метаболітів, які володіють фармакологічною дією і можуть бути шкідливі для здоров'я людини. Відповідно з даною програмою, об'єктами досліджень є зразки продуктів тваринного походження всіх видів тварин, сировина яких використовується для їжі людей.

У тому випадку, коли концентрація залишків у продуктах тваринництва перевищує встановлені норми MRL (Maximum residue limit, максимально допустимий рівень), використовують періоди виведення – необхідні інтервали часу між останнім введенням препарату тваринам і часом, коли ці тварини можуть бути використані для виробництва харчових продуктів [7].

Відповідно до вимог Директив Європейського Союзу до ветеринарних препаратів, не допускається доступ на ринок нових ветеринарних препаратів без встановлення MRL і періоду виведення. Всі ці показники повинні знайти відображення в досьє, що є необхідним документом для реєстрації ветеринарного препарату [8, 9, 10].

Враховуючи те, що ветеринарні препарати повинні бути високоякісними, безпечними для тварин, людей та довкілля, встановлені певні стандарти, опрацьовані компетентними органами як в Україні, так і за кордоном. А саме: виробництво ветеринарних препаратів і субстанцій, а також контроль їх якості повинні здійснюватися відповідно до вимог GMP, GLP, GCP, стандартів промисловості та інших нормативних документів.

#### Література

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 2-ге вид., переробл. і доповн. – К.: МОПІОН, 2010. – 1632 с.
2. Закон України від 16.11.2006 р. № 2498–12 «Про ветеринарну медицину» із змінами та доповненнями // Відомості ВР., 2011р. № 8, ст. 62; 2003 р., № 16, ст. 126, № 27, ст. 209; 2005 р., № 9, ст. 180; 2006 р., № 14, ст. 116
3. Косенко Ю. М. Особливості проведення фармако-технологічних випробувань при виробництві та реєстрації ветеринарних препаратів згідно з нормативними вимогами / Ю. М. Косенко, Л. В. Калиновська // Науково-технічний бюллетень. – Львів, 2005. – Вип. 6. – № 3, 4. – С. 460–463.
4. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла [та ін.] – Київ, МОЗУкраїни, 2004. – 15с.
5. European Pharmacopeia. – 7 Edition. – Strasbourg: Council of Europe, 2010. – 2416р.
6. Державна фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр.»

Без дотримання правил GMP при виробництві продукції її реалізація неможлива на ринках ЄС та країн, які вступили в Систему сертифікації якості лікарських препаратів для міжнародної торгівлі, розроблену ВООЗ.

**Висновки.** В Україні необхідне впровадження напрямку ветеринарної фармації з огляду на оптимізацію правил просування на ринку, виробництва, контролю якості вітчизняних та зарубіжних ветеринарних препаратів і продуктів тваринництва, створення законодавчої бази і регулювання правових відносин між фірмами-виробниками, спеціалістами ветеринарної медицини і споживачами — власниками тварин. Використання ветеринарних препаратів та методологія ветеринарної медицини і ветеринарної фармації визначають етичний аспект ставлення людини до тварин з метою збереження або покращання їх здоров'я.

Ветеринарна фармація повинна розвиватися інтегровано, при співпраці спеціалістів ветеринарної медицини і фармації, що, у свою чергу, забезпечить реалізацію вимог світового співтовариства до проведення безпечної й ефективної фармакотерапії у ветеринарній практиці, встановлення епізоотичного благополуччя, використання високоякісних продуктів тваринництва для задоволення потреб людей, а в цілому забезпечить здоров'я людства і охорону довкілля.

- 1-е вид., доп. 3. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
7. Закон України «Про Загальнодержавну цільову економічну програму проведення моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у живих тваринах, продуктах тваринного походження і кормах, а також у харчових продуктах, підконтрольних ветеринарній службі, на 2010–2015 роки» // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2009р., № 42, ст. 636.
8. Commission Directive 2009/9/EC of 10 February 2009 amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for veterinary use // Official Journal. – 2009. – Vol. 44. – P.10 – 61.
9. Directive 2001/82 EC relating to veterinary medicinal products (O.J.L 311, 28.11.2001. file:///F:/veterin/2009\_en.htm).
10. Препарати ветеринарні. Фармакогляд. Основні положення. СОУ 85.2–37–408:2006. – К., 2006. (Мінагрополітики України)

## НОРМАТИВНЫЕ АСПЕКТЫ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ

**Ж. Н. Полова**

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца*

**Резюме:** проведен анализ государственного регулирования разработки ветеринарных препаратов. Целью исследования было изучение нормативной документации и терминов, применяемых в области ветеринарной медицины во время фармацевтической разработке ветеринарных лекарственных средств. Материалами и методами исследования служили источники отечественной и иностранной нормативной базы ветеринарной и гуманной фармации; группировка и систематизация данных.

Для создания высококачественных, безопасных для животных, людей и окружающей среды ветеринарных препаратов, установлены определенные стандарты, разработанные компетентными органами как в Украине, так и за рубежом, производство ветеринарных препаратов и субстанций, а также контроль их качества должны осуществляться в соответствии с требованиями GMP, GLP, GCP, стандартов промышленности и других нормативных документов. Обеспечение потребностей ветеринарной медицины качественными, эффективными ветеринарными препаратами не менее важно, чем обеспечение здравоохранения лекарственными средствами, поскольку от этого зависит производство безопасных и экологически чистых продуктов животноводства, что, в свою очередь, имеет важное социальное и народнохозяйственное значение.

**Ключевые слова:** ветеринарная фармация, ветеринарное лекарственное средство, нормативная база.

## REGULATORY ASPECTS FOR VETERINARY PHARMACY

**Zh. M. Polova**

*National Medical University by O. O. Bohomolets*

**Summary:** the analysis of state regulation of the development of veterinary drugs was conducted. The regulatory documentation and terms used in veterinary medicine during the pharmaceutical development of veterinary medicines was analyzed. Materials and methods were the source of ukrainian and foreign regulatory framework and humane veterinary pharmacy; grouping and ordering of data.

To create a high quality, safe for animals, humans and the environment of veterinary drugs, establishes certain standards development by competent authorities, both in Ukraine and abroad, production of veterinary drugs and substances, as well as their quality control must be carried out in accordance with the requirements of GMP, GLP, GCP, industry standards and other normative documents. Ensuring of veterinary medicine quality, effective veterinary medicines are not less important than the provision of health care drugs, since it affects the production of safe and environmentally friendly animal products, which has a significant social and economic importance.

**Key words:** veterinary pharmacy, veterinary medicines, normative base.

Отримано 17.04.14