



УДК 619:615.45

## ГМР – НОВІ ВИМОГИ ДО ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

**Ю. М. КОСЕНКО**, доктор біологічних наук, Голова Національного агентства;  
<https://orcid.org/0000-0002-9359-1043>

**І. В. ПАВЛЮК**, кандидат технічних наук, завідувач сектору Належних практик та аналізу ринку Національного агентства;  
<https://orcid.org/0000-0002-2034-3508>

**Л. В. КАЛИНОВСЬКА**, старший науковий співробітник Національного агентства  
<https://orcid.org/0000-0001-8992-9358>

**ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок**

E-mail: [ipavluk@gmail.com](mailto:ipavluk@gmail.com)

<https://doi.org/10.31548/bio2019.01.017>

З метою успішного впровадження належної виробничої практики під час виробництва ветеринарних препаратів / GMP vet в Україні був вироблений наступний алгоритм, що включає: затвердження законодавчої бази, підготовки експертів з питань належних практик / GxP, інформування виробників з метою роз'яснення нових вимог. Для реалізації поставлених задач був проведений аналіз та групування українських та європейських директив та стандартів, які регулюють вимоги до виробництва ветеринарних препаратів. Під час досліджень були використані методи синтезу, узагальнення та системного аналізу регламентуючої документації.

На сьогоднішній день Мінагрополітики України затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів з Правилами належної виробничої практики ветеринарних препаратів. Система ліцензування – це перший крок у встановленні вимог, що ґрунтуються на засадах належних практик, у тому числі і обов'язкової наявності Досьє виробничої дільниці / SME, яке також є частиною документації необхідної з точки зору GMP до виробництва ветеринарних препаратів.

Таким чином, затвердження законодавчої бази, підготовка експертів з GxP та роз'яснення нових вимог виробникам і є передумовою до підтвердження відповідності вимог GMP виробництв ветеринарних препаратів в Україні.

**Ключові слова:** GMP, виробництво ветеринарних препаратів, правила належної виробничої практики

**Актуальність.** На сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі перспективи промислового виробництва ветеринарних препаратів в Україні якісно змінились. Посилення вимог до ветеринарних препаратів за рахунок впровадження практики контролю та регуляції на всіх

етапах життєвого циклу ветеринарних препаратів пов'язане зі створенням та впровадженням національних регламентуючих настанов належних практик GMP.

Необхідність запровадити GMP пов'язана з тим, що тільки виконання цих стандартів, зможе зменшити ризики, які виника-



ють в процесі виробництва та впливають на якість готового продукту, а саме ВП. В цей же час, в Україні відбувається поступовий перехід підприємств, які випускають ветеринарні препарати (ВП), на виробництво відповідно до вимог належної виробничої практики (НВП/GMP) [1].

З метою досягнення поставлених цілей Держпродспоживслужбою України, Національним агентством ветеринарних препаратів та кормових добавок (НА) та Ветпромспількою розроблено пакет документів щодо впровадження GMP стандартів у виробництво ВЛЗ на території України. Під час розробки були використані Директиви Європейського союзу 91/412 ЕЕС та 2001/82 ЕС та Eudra Lex Том 4: Європейські правила належної виробничої практики лікарських засобів для людини та використання у ветеринарії [2].

**Мета дослідження** – розробка законодавчої бази щодо впровадження GMP під час виробництва ВП в алгоритмі: законодавча база, готові експерти з GxP, інформування виробників.

**Матеріали і методи дослідження.** З метою реалізації поставлених задач був проведений аналіз і групування українських та європейських директив та стандартів, які регулюють вимоги до виробництва ветеринарних препаратів. За допомогою таких методів як синтез, узагальнення, та системний аналіз вітчизняних актів та європейських директив з питань галузевого регулювання фармацевтичного ринку у напрямку регулювання вимог до виробництва ветеринарних препаратів.

**Результати дослідження та їх обговорення.** На сьогодні Наказом № 606 від 10.11.2017 р. Міністерства аграрної політики та продовольства України, що є чинним (вступив в дію) з 9 лютого 2018 року затверджено нормативно-правові документи щодо вимог до виробництва ветеринарних препаратів а саме:

- Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів
- Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів [3].

У Положенні викладені основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів щодо управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, документації, виробництва, контролю якості, робіт за договорами, скарг та відкликання продукції, самоінспекції.

Правила містять більш детальну інформацію про встановлені вимоги до виробництва ветеринарних препаратів, що виготовляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до ветеринарних препаратів, що імпортуються в Україну. Правила поширюються на виробництво ветеринарних препаратів, включаючи їх повне або часткове виробництво, процеси фасування, пакування або маркування, всі серійні виробництва та виробництва для клінічних випробувань, конкретні стадії та процеси виробництва ветеринарних препаратів.

Першочерговим дозволяльним документом для здійснення господарської діяльності є ліцензія. Постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 808 були затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, які узгоджуються з вимогами GMP до ветеринарних препаратів [4].

Відповідно до вимог Ліцензійних умов та відповідно до п. 5 глави 1 підрозділу 4 Розділу II Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів одним з обов'язкових документів є Досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів (Site Master File (SMF)). SMF укладається виробником та має містити спеціальну інформацію щодо політики та діяльності управління якістю на дільниці виготовлення та/або контролю під час проведення операцій з виробництва ветеринар-



них препаратів, здійснюваних на виробництві, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи на сусідніх та прилеглих дільницях виробництва. Якщо на даній дільниці здійснюється лише частина технологічних операцій, то в досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів мають бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо).

Досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів має містити достатню інформацію, але наскільки це можливо, його обсяг не повинен перевищувати двадцяти п'яти – тридцяти сторінок та бути об'єктом регулярного перегляду з метою забезпечення того, що він є актуальним та відображає поточну діяльність. Також обов'язковою частиною є такі додатки:

- копія чинного дозволу на виробництво (ліцензії);
- перелік ветеринарних препаратів з зазначенням лікарських форм, що виробляються на підприємстві у тому числі міжнародні непатентовані назви або загальноприйняті назви активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що використовуються;
- копія чинного сертифікату на відповідність вимогам належної виробничої практики (якщо є);
- перелік контрактних виробників та лабораторій, включаючи адреси та контактну інформацію, а також схеми ланцюгів постачання для цієї субпідприємної діяльності;
- організаційні схеми;
- плани виробничих зон із зазначенням потоків сировини та персоналу, загальна схема виробничих процесів для кожного виду продукції;
- схематичні креслення систем водопостачання;
- перелік основного виробничого та лабораторного обладнання.

З метою спрощення процесу актуалізації документу кожен додаток може мати окремий термін дії, що дозволить здійснити його незалежний перегляд [5].

Аналіз Досьє виробничої дільниці дозволить виявити виробників ВП які не відповідають встановленим вимогам щодо умов виробництва, технологічного процесу, контролю якості, впровадження фармацевтичної системи якості та підготовки персоналу.

Наступним завданням є підготовки експертів в галузі інспектування на відповідність вимогам GMP до ветеринарних препаратів. Невід'ємною складовою є навчання на практиці. Вже протягом трьох років спеціалісти сектору належних практик Національного агентства ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок переймають позитивний досвід сертифікованих інспекторів PIC/S, у рамках стажування беруть участь (з початковою метою, як спостерігачі) у спільних інспектуваннях на відповідність вимогам GMP європейських виробництв ветеринарних препаратів. Також ведеться активна робота з Агентствами ветеринарних препаратів республіки Чехія та Франція щодо обміну досвідом в галузі вимог до виробництва ветеринарних препаратів з врахуванням особливостей лікарських форм, шляхів введення та умов застосування.

Ще одним важливим аспектом стратегії впровадження GMP є інформування виробників ВП з метою популяризації важливості впровадження засад належної виробничої практики у даній галузі. Починаючи з 2014 року щорічно ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок за підтримки Держпродспожислужби України в рамках міжнародних конференцій та семінарів із залученням іноземних експертів висвітлювалися питання особливості впровадження GMP та труднощів, які виникають під час втілення регуляторних вимог у життя ВП. З огляду на нові вимоги до розробки ВП [6] в системі дослідження біоеквівалентності в Європейському союзі та Україні проводили обмін досвідом українські та закордонні науковці. Також було висвітлено питання фармаконагляду в ЄС та існуючої практики в нашій державі.



**Висновки і перспективи.** На сьогоднішній день Наказом Мінагрополітики України затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів з Правилами належної виробничої практики ветеринарних препаратів.

Система ліцензування – це перший крок у встановленні вимог, що ґрунтуються

на засадах належних практик, в тому числі і обов'язкової наявності SMF, який також є частиною документації необхідної з точки зору GMP до виробництва ВП.

Описані вище процеси: затвердження законодавчої бази, підготовки експертів з GxP, інформування виробників з метою роз'яснення нових вимог і є передумовою процедури підтвердження відповідності виробництв ВП в Україні вимогам GMP.

## Література

1. Косенко Ю. М., Павлюк І. В., Калиновська Л. В. Реалії впровадження стандартів GMP у виробництво вітчизняних препаратів. Тваринництво та ветеринарія. 2018. № 2. С. 25-27.
2. Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0106-18>.
3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-%D0%BF>.
4. Досье дільниці виробника ветеринарних препаратів. Методичні рекомендації. URL: [http://www.scivp.lviv.ua/images/files/farmkomisija/smf\\_vp\\_metod.pdf](http://www.scivp.lviv.ua/images/files/farmkomisija/smf_vp_metod.pdf).
5. Косенко Ю. М., Павлюк І. В., Калиновська Л. В. Фармацевтична розробка ВЛЗ / Ю. М. Косенко, І. В. Павлюк, Л. В. Калиновська. НТБ ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин. 2017. Вип. 18, № 2. С. 519-524.

## References

1. Kosenko, Y. M., Pavliuk, I. V., Kalynovska, L. V. (2018). Realii vprovadzhennia standartiv GMP u vyrobnytstvo vitchyznianskykh preparativ [Realities of implementation of GMP standards in the production of domestic products]. *Livestock and veterinary medicine Journal*, 2, 25–27
2. Provisions on the basic requirements for the production of veterinary medicinal products. Available at: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0106-18>
3. On approval of Licensing conditions for conducting economic activity for the production of veterinary medicinal products. Available at: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-%D0%BF>
4. Site master file manufacturer of veterinary medicinal products. Guidelines. Available at: [http://www.scivp.lviv.ua/images/files/farmkomisija/smf\\_vp\\_metod.pdf](http://www.scivp.lviv.ua/images/files/farmkomisija/smf_vp_metod.pdf)
5. Kosenko, Y. M., Pavliuk, I. V., Kalynovska, L. V. (2017). Farmatsevtichna rozrobka VLZ [Pharmaceutical development of veterinary medicinal products]. *Scientific technical bulletin*, 18 (2), 519–524

## SUMMARY

*Kosenko Yu. M., Pavliuk I. V., Kalynovska L. V. Gmp – new requirements for the production of veterinary medicines in Ukraine. Biological Resources and Nature Managment. 2019. 11, №1–2. P.156–160. <https://doi.org/10.31548/bio2019.01.017>*

*In order to successfully introduce GMP into the production of veterinary medicines in Ukraine, the following algorithm was developed, which includes: approval of the legislative base, training of experts on*

*GxP issues, informing manufacturers to clarify requirements. To implement the tasks, an analysis was conducted of Ukrainian and European directives and standards that regulate the requirements for the produc-*



tion of veterinary medicines. During the study, methods of synthesis and system analysis of regulatory documentation were used.

To date, the Ministry of Agrarian Policy of Ukraine has approved the Licensing Conditions for conducting business activities for the production of veterinary medicines and the Regulation on the basic requirements for the production of veterinary medicines with the Rules of Good Manufacturing Practice. The licensing system is the first step in establishing requirements that are based on good practices, including the mandatory availability

of the Site Master File, which is also part of the documentation that is necessary from the point of view of GMP production of veterinary medicines.

Thus, the approval of the legislative base, the preparation of GxP examiners and the information of the manufacturer are prerequisites for certification of compliance with GMP requirements for the production of veterinary drugs in Ukraine.

**Keywords:** GMP, veterinary medicine, rules of good manufacturing practice

## АННОТАЦІЯ

**Косенко Ю. М., Павлюк І. В., Калиновська Л. В.** *Гмф – новые требования к производству ветеринарных препаратов в Украине. Биоресурсы и природопользование. 2019. 11, №1–2. С. 156–160. <https://doi.org/10.31548/bio2019.01.017>*

С целью успешного внедрения GMP в производство ветеринарных препаратов в Украине был разработан следующий алгоритм, который включает: утверждение законодательной базы, подготовку экспертов по вопросам GxP, информирование производителей с целью разъяснения требований. Для реализации поставленных задач был проведен анализ и украинских, и европейских директив и стандартов, которые регулируют требования к производству ветеринарных препаратов. Во время исследования были использованы методы синтеза и системного анализа регламентирующей документации.

На сегодняшний день Минагрополитики Украины утверждены Лицензионные условия ведения хозяйственной деятельности по производству ветеринарных препаратов и Положение про основные требования к производству ветери-

нарных препаратов с Правилами надлежащей производственной практики. Система лицензирования – это первый шаг в установлении требований, которые основываются на положениях надлежащих практик, в том числе и обязательного наличия Досье производственного участка SMF, который также есть частью документации, которая необходима с точки зрения GMP производства ветеринарных препаратов.

Таким образом, утверждение законодательной базы, подготовка экспертов GxP и информирование производителя и есть предпосылкой к подтверждению соответствия требованиям GMP производства ветеринарных препаратов в Украине.

**Ключевые слова:** GMP, производство ветеринарных препаратов, правила надлежащей производственной практики

Отримано 10.12.2018 р.