

2. Чабанова Ю.В. Зовнішнє середовище закладів ветеринарної медицини. - Проблеми системного підходу в економіці [Електронне видання]. – 2009. – № 1. – Режим доступу до журн.: <http://www.nbu.gov.ua/e-journals/PSPE/index.html/>

3. Дідок Ю. В. Вплив міжнародних норм і стандартів на формування державної ветеринарної політики в Україні / Ю. В. Дідок // Теорія та практика державного управління: Збірник наукових праць. – Х.: Вид-во ХарПІ НАДУ «Магістр», 2013. – №4 (43). – Режим доступу: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/tpdu/2013-4/doc/5/02.pdf>

4. Terrestrial Animal Health Code, 22th Edition. – OIE, 2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.oie.int>.

5. Чабанова Ю. В. Міжнародні стандарти якості управління ветеринарними службами // Розвиток публічного адміністрування на засадах менеджменту: європейський контекст: Матер. наук.-практ. конф., Дніпропетровськ, 15–16 трав. 2009 р. / За заг. ред. С. М. Серьогіна. – Д. – : ДРІДУ НАДУ, 2009. – С.285–286.

Стаття надійшла до редакції 26.03.2015

УДК 619:615:636.087

Жила М. І., к. вет. н., доцент*[©]

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

ДО ПИТАННЯ КОНТРОЛЮ ЗА ПРОВЕДЕННЯМ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

Контроль за проведенням клінічних досліджень повинен здійснюватись як зі сторони Замовника (Спонсора), так і уповноважених регуляторних органів. Такий підхід дозволяє гарантувати якість і об'єктивність отриманих даних стосовно досліджуваного препарату чи кормової добавки. Гарантія якості клінічних досліджень забезпечується шляхом проведення періодичних перевірок: моніторингу, аудиту, інспекції. Контроль зі сторони Замовника або фармацевтичної компанії (Виробника) повинен охоплювати всі етапи проведення клінічного випробування – від планування досліджень до отримання та обробки результатів і написання звіту, а співпраця між Спостерігачем (Монітором), Аудитором і Дослідником дозволяє домогтись високої якості в роботі з вивчення ефективності і безпечності ветеринарного лікарського засобу чи кормової добавки.

Спостерігач є довіреною особою Замовника в процесі проведення клінічного випробування, обов'язком якого є безпосередньо контролювати перебіг дослідження і допомагати Досліднику в його проведенні. Аудиторська перевірка забезпечує додаткові гарантії того, що якість даних, отриманих під час здійснення випробування відповідає необхідним вимогам, а контроль за проведенням клінічного випробування зі сторони Замовника здійснюється.

Інспекційну перевірку проведення клінічних досліджень на відповідність затвердженому протоколу здійснюють співробітники уповноваженої установи, незалежної від суб'єктів випробування, та не беруть безпосередньої участі в проведенні таких досліджень.

© Жила М. І., 2015

*Науковий консультант – д.вет.н., професор, членкор. НААН Коцюмбас І. Я.

Ключові слова: клінічні дослідження, ветеринарні препарати, кормові добавки, моніторинг, аудит, інспекція.

УДК 619:615:636.087

Жила Н. И.

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных препаратов и кормовых добавок

К ВОПРОСУ О КОНТРОЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК

Контроль проведения клинических исследований должен осуществляться как со стороны Заказчика (Спонсора), так и уполномоченных регуляторных органов. Такой подход позволяет гарантировать качество и объективность полученных данных относительно исследуемого препарата или кормовой добавки. Гарантия качества клинических исследований обеспечивается путем проведения периодических проверок: мониторинга, аудита, инспекции. Контроль со стороны Спонсора или фармацевтической компании (Производителя) должен охватывать все этапы проведения клинического испытания – от планирования исследований до получения и обработки результатов и написания отчета, а сотрудничество между Наблюдателем, Аудитором и Исследователем позволяет добиться высокого качества в работе по изучению эффективности и безопасности ветеринарного лекарственного средства или кормовой добавки.

Наблюдатель (Монитор) является доверенным лицом Спонсора в процессе проведения клинического испытания, обязанностью которого является непосредственный контроль хода исследования и помощь Исследователю в его проведении. Аудиторская проверка обеспечивает дополнительные гарантии того, что качество данных, полученных во время осуществления испытания, отвечает необходимым требованиям, а контроль проведения клинического испытания со стороны Заказчика осуществляется.

Инспекционную проверку проведения клинических исследований на соответствие утвержденному протоколу осуществляют сотрудники уполномоченного учреждения, которые независимы от субъектов испытания и не участвуют в проведении таких исследований.

Ключевые слова: клинические исследования, ветеринарные препараты, кормовые добавки, мониторинг, аудит, инспекция.

UDC 619:615:636.087

M. I. Zhyla

State Scientific-Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives

TO THE QUESTION OF CONTROL OVER THE CONDUCTING OF CLINICAL TRIALS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

The control of the conducting of clinical trials should be performed by the Sponsor and regulatory authorities. Such approach helps to guarantee the quality and the objectivity of obtained data concerning studied medicinal product or feed additive. The quality guarantee of clinical trials is provided by means of conducting of periodic inspections: monitoring, audits, inspections. The control by Sponsor or pharmaceutical

company (Manufacturer) should cover all the stages of clinical trial conducting, beginning from the planning of test to obtaining and processing of results and reporting, and the cooperation between Monitor, Auditor and Researcher helps to get high quality of efficacy and safety studying of veterinary medicinal product or feed additive.

The Monitor is authorized person on behalf of the Sponsor in the process of clinical trial conducting that must control the course of trial and help the Researcher to conduct it. The Audit ensures the quality of data obtained during the trial, meets necessary requirements and control of clinical trial is conducted on behalf of the Sponsor.

The inspection of clinical trial conducting due to the correspondence to approved is performed by the collaborators of authorized institution independent on the subjects of trial and they do not directly participate in the conducting of such trials.

Key words: *clinical trials, veterinary medicinal products, feed additives, monitoring, audit, inspection.*

Вступ. Нині спостерігається чітка тенденція до зростання асортименту ветеринарних препаратів як на світовому, так і на вітчизняному ринках. Це зумовлено, насамперед, появою ефективніших і водночас дорогих сучасних розробок ветеринарних препаратів, а також збільшенням поголів'я сільськогосподарських тварин та птиці, підвищенням турботи про здоров'я непродуктивних тварин [1, 6].

За даними [1, 2] виокремлюють дві групи чинників, які у найближче десятиліття впливатимуть на зростання світового ринку ветеринарних препаратів: ендогенні – наукові дослідження та розробки, внутрішньогалузева консолідація та зростання конкуренції з боку виробників генеричних препаратів (генериків) та екзогенні – сучасні технології і особливості вирощування сільськогосподарських тварин, поширеність захворювань різної етіології серед продуктивних та непродуктивних тварин, формування громадської думки стосовно безпеки продуктів харчування, розвиток інформаційних технологій, характер уподобань споживачів продуктів харчування, зміни у стилі життя населення тощо.

Однією з ключових та обов'язкових передумов створення й апробації нових ветеринарних препаратів, кормових добавок як у контексті виконання національного законодавства, так і вимог міжнародного співтовариства щодо реєстрації лікарських засобів, є проведення клінічних досліджень [4, 5, 8–10].

Належна клінічна практика (Good Clinical Practice – GCP) являє собою систему правил (стандарт) планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних досліджень, а також обробки та подання їх результатів. Дотримання цієї системи гарантує точність, цілісність та правильність отриманих даних і наведених результатів, належний захист тварин, безпечність впливу ветеринарних препаратів, кормових добавок на довкілля, обслуговуючий персонал і продукти тваринного походження [3, 8–10].

Метою нашої роботи було розробити та систематизувати підходи для забезпечення контролю за проведенням клінічних досліджень ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Клінічні дослідження (випробування) повинні проводитися відповідно до затвердженого протоколу клінічних досліджень, що узгоджений між Замовником та Дослідником, а також з Незалежною етичною комісією чи Експертною радою (ЕК/ЕР). Крім цього, контроль за проведенням клінічних випробувань повинен здійснюватись як зі сторони Замовника, так і уповноважених регуляторних органів. Такий підхід до здійснення клінічних випробувань дозволяє гарантувати їх якість і

достовірність отриманих даних щодо досліджуваного лікарського препарату. Гарантія якості клінічних випробувань забезпечується шляхом проведення періодичних перевірок: моніторингу, аудиту, інспекції.

Моніторинг – нагляд і контроль за перебігом клінічного випробування з метою забезпечення проведення дослідження, збору даних і подання результатів у відповідності з протоколом, правилами GCP і діючими нормативними вимогами. За моніторинг клінічного випробування відповідає Спостерігач (Монітор). Він є основною зв'язуючою ланкою між Дослідником і Замовником (Спонсором) клінічного випробування. Спостерігач призначається Замовником і несе відповідальність перед ним за періодичні перевірки і звіти про перебіг дослідження, а також за достовірність отриманих даних. Дослідник несе відповідальність за якість дослідження, а Монітор відповідає за перевірку цієї якості.

Відповідно до основних положень правил GCP, моніторинг здійснюється з метою безпечності виконуваних досліджень щодо здоров'я людей і тварин, достовірності отриманих даних і дотримання вимог затвердженого протоколу (включаючи додатки до нього). Дотримання правил GCP з моніторингу передбачає: періодичні відвідування клінічної бази (господарства, клініки ветеринарної медицини), де проводяться дослідження; перевірку комплектації документів згідно з нормативними вимогами і їх заповнення; документування кожного відвідування клінічної бази. Найважливішим етапом при підготовці клінічного випробування є оцінка, разом з керівником проекту, можливостей клінічної бази з підбору цільових тварин для включення їх у випробування відповідно до протоколу. Тому Спостерігач повинен особливо ретельно познайомитися з можливостями клінічної бази з підбору дослідних тварин. Після завершення візиту Монітор готує детальний звіт про клінічну базу, на основі якого Замовник приймає рішення про можливість здійснення даного клінічного випробування на вказаній базі. Планування візиту Монітора здійснюється завчасно, дату і час відвідин клінічної бази в процесі проведення випробувань слід узгодити з Дослідником за 2 тижні до передбачуваного візиту. Головною метою Монітора на клінічній базі є перевірка виконання Дослідниками умов Протоколу клінічних випробувань.

Таким чином, Монітор є довіреною особою Замовника в процесі проведення клінічного випробування, на якому лежать обов'язки безпосередньо контролювати перебіг дослідження і допомагати Досліднику у його проведенні.

Аудиторська перевірка забезпечує додаткові гарантії того, що якість даних, отриманих під час здійснення випробування, відповідає необхідним вимогам, а контроль за проведенням клінічного випробування зі сторони Замовника здійснюється. Аудит є самостійною процедурою перевірки клінічного випробування, не пов'язаної з виконанням біжучого моніторингу. Аудит здійснюється персоналом, що працює в компанії Замовника або залучений згідно з контрактом. Аудитори не можуть залучатися до клінічних випробувань і повинні бути незалежні від осіб, відповідальних за це випробування. Мета аудиторської перевірки клінічної бази, де проводиться випробування ветеринарного препарату: проведення дослідження відповідно до протоколу, стандартних операційних процедур, нормативних вимог, національного законодавства; достовірність отриманих результатів, встановлення відповідності документації, кваліфікації персоналу, що бере участь у випробуванні; оцінка проведення моніторингу.

Замовник може зробити свої зауваження щодо проведення аудиторської перевірки і, за потребою, вимагати пояснень від Аудитора. За умов виявлення

серйозних порушень щодо проведення клінічних випробувань, розглядається питання про припинення проведення випробувань.

Таким чином, контроль зі сторони Замовника або фірми виробника (фармацевтичної компанії) охоплює всі етапи проведення клінічного випробування – від планування до отримання результатів вивчення препарату, а тісна співпраця між Монітором, Аудиторами і Дослідником дозволяє домогтися високої якості в роботі з вивчення ефективності і безпечності лікарського засобу.

Інспекційну перевірку (інспекція) проведення клінічних випробувань на відповідність затвердженому протоколу здійснюють співробітники уповноваженої установи, котрі мають досвід роботи з питань організації і проведення клінічних випробувань ветеринарних препаратів, кормових добавок, а також не залежать від суб'єктів випробування і не беруть безпосередньої участі в проведенні таких досліджень. Інспекційна перевірка може здійснюватися планово (в процесі проведення клінічного випробування), ретроспективно (за даними архіву) і направлено (при розгляді окремих питань). Інспекція, за необхідності, може включати до плану перевірки оцінку лабораторного обладнання з системою електронної обробки. Лабораторії, які залучені до клінічного випробування зазвичай розглядаються, як частина перевірки місця випробування.

За умов виявлення в процесі інспекційної перевірки клінічного випробування серйозних порушень, випробування можуть бути призупинені. Подальше відновлення проведення клінічних випробувань можливе після усунення всіх виявлених порушень у визначеному порядку. Таким чином, основна мета інспекційних перевірок – це підтвердження проведення клінічного випробування згідно з Протоколом, дотримання прав власників тварин та безпеки хворих тварин, встановлення достовірних результатів ефективності і безпечності досліджуваного препарату в процесі проведеного клінічного випробування.

Висновок. Гарантія якості клінічних випробувань забезпечується шляхом виконання комплексу планових і систематичних заходів, які забезпечують контроль дотримання правил Належної клінічної практики (GCP) і діючих нормативних вимог у процесі проведення клінічних випробувань, збору даних, документального оформлення і подання результатів досліджень. Контроль якості клінічних випробувань забезпечується шляхом проведення періодичних перевірок на етапах організації, здійснення випробування й отримання даних зі сторони Замовника шляхом моніторингу та аудиту, а зі сторони державних контролюючих органів – інспекції.

Література

1. Бушуєва І. В. Маркетингові дослідження розвитку ветеринарних препаратів та області ветеринарної фармації. // Запорожский медицинский журнал. – 2013. – № 3 (78). – С. 90–93.
2. Гаврилюк О. Г. Тенденції посилення інтеграційних процесів на ринку ветеринарних препаратів // Економіка АПК. – 2008. – № 3. – С. 121–126.
3. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей, Страсбург, 18 березня 1986 року. http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_137.
4. Закон України «Про ветеринарну медицину», 2006.
5. Клінічні дослідження ветеринарних препаратів та кормових добавок / І. Я. Коцюмбас, І. Ю. Бісюк, В. М. Горжеєв, О. Г. Малик [та ін.]; за ред. І. Я. Коцюмбаса. – Л.: ТОВ Видавничий дім «САМ», 2013. – 252 с.
6. Поплавська Ж. В. Засади стратегічного управління в умовах глобалізації //

Тези доповідей V Міжнародної науково-практичної конференції «Маркетинг та логістика в системі менеджменту». – Львів. – НУ ЛПІ, 2006. – С. 261–262.

7. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных веществ /под ред. О. В. Стефанова, В. И. Мальцева, Т. К. Ефимцевой. – К.: Авицена, 2001. – 426 с.

8. Directive 81/852/EEC and EU guideline «Good clinical practice clinical trials on veterinary medicinal products in the European Union».

9. VICH (2008). – VICH GL43. Target Animal Safety for Veterinary Pharmaceutical Products. /www.vichsec. org/pdf/2008/GI43.

10. VICH (2000). – VICH GL9: Good clinical practices. /www.vichsec. org/pdf/2000/GI09.

Стаття надійшла до редакції 28.04.2015

УДК 619:616.72-07:615:636.028

Ігліцький І. І., к.б.н., доцент ©

Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького, Львів, Україна

ЗАСТОСУВАННЯ НЕСТЕРОЇДНИХ ПРОТИЗАПАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ХІОНАТУ ЗА КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ У СОБАК

У статті узагальнені деякі аспекти комплексного застосування нестероїдних протизапальних препаратів та хіонату під час лікування собак за остеоартрозу. Особливо це стосується метаболічних порушень у суглобових тканинах, алергічних реакцій чи травм у гострий або хронічний період. Розглядається симптоматика, етіологія та патогенез суглобової патології, найбільш поширеної у собак.

На основі досліджень запропонована схема ефективного лікування. Глікопротеїни у комплексі з хондроїтинсульфатами і разом з остовом колагенових волокон формують не лише основу суглобового хряща, а й створюють своєрідне тривимірне «сито», яке забезпечує і регулює надходження в хрящ дрібно молекулярних енергетичних і структурних компонентів, необхідних для постійної підтримки хрящового статусу. Збільшення в крові вмісту глікопротеїнів, хондроїтинсульфатів та лужної фосфатази свідчить про інтенсифікацію артрогенного обміну речовин, які у даному випадку відіграють регенеративну роль, гальмуючи і в деяких випадках запобігаючи розвитку остеоартрозних порушень.

Отриманий позитивний результат у першу чергу пояснюється позитивним впливом хіонату разом з не стероїдними препаратами на основні морфо функціональні суглобові показники.

Ключові слова: запалення, нестероїдні протизапальні препарати, хіонат, суглоби, остеоартроз, собаки.