

УДК 636.09:619:614:616:57.08:349.23/24

НАПНЕНКО О.О., канд. вет.наук, ст. наук. сп., e-mail: vetbiotk@i.ua
Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів

ІСТОРІЯ СТАНОВЛЕННЯ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ВЕТЕРИНАРНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

У статті наведені основні результати аналізу напрямків реформування у системі контролю якості ветеринарних імунобіологічних засобів (ВІЗ). Описано перехід від емпіричного спостереження за ефектами від застосування засобів до виробничого та державного контролю і нагляду за якістю. Показано зв'язок із розвитком системи контролю якості ВІЗ за кордоном та опосередкованим впливом міжнародних організацій на розвиток біологічної промисловості в Україні.

Всю історію розвитку системи контролю якості ВІЗ розділено автором на шість періодів з урахуванням особливостей контролю якості та ступенем впливу держави на систему.

Ключові слова: ветеринарія, імунобіологічні засоби, історія, контроль, якість.

Вступ. Інфекційні хвороби тварин та птиці наносять значні економічні збитки тваринництву держави, соціально-економічні та моральні для кожного окремого власника тварини та несуть у собі загрозу здоров'ю людини та довкіллю. В системі протиепізоотичних заходів провідне місце займає профілактика та діагностика інфекційних хвороб, які неможливі без якісних ветеринарних імунобіологічних засобів [1–3]. Нині контроль за якістю та безпечністю випущеної продукції здійснює виробник. Контроль якості – частина роботи згідно з вимогами належної виробничої практики, пов'язана з правилами відбирання проб, документуванням і відпуском продукції, специфікаціями, методами контролювання і інструкціями з організації виробництва. Це гарантує, що всі необхідні тести проводять і небезпечні матеріали не допускають у виробництво, а неякісна продукція не надходить у продаж або постачання [4].

Становлення системи контролю якості ветеринарних препаратів бере свій початок з початку ХХ століття і з часом ця система підлягала реформуванню [5–8].

Метою цієї роботи було проведення аналізу історичного розвитку системи контролю якості ветеринарних імунобіологічних засобів (ВІЗ) в Україні.

Матеріали і методи досліджень. Робота виконана методом аналізу нормативних документів, публікацій у друкованих засобах інформації за останні сто років.

Результати досліджень та їх обговорення. Промислове виробництво ветеринарних препаратів на нинішній території України розпочалося в кінці ХІХ – початку ХХ сторіччя на окремих ветеринарно-бактеріологічних станціях

та на бакстанціях при наукових установах. Питання щодо протиепізоотичних заходів, виробництва й контролю якості вирішувалися на нарадах ветеринарних лікарів земств, або на зборах товариств ветеринарних лікарів. Цілеспрямованого державного контролю за якістю ВІЗ не існувало. Засоби розроблялися ветеринарними лікарями бакстанцій та науковцями ветеринарного профілю, а їх якість оцінювалася за ефективністю боротьби із відповідною інфекційною хворобою та проявами побічних ефектів у ході їх застосування [9–11]. Про відсутність планових робіт із розробки та застосування ВІЗ свідчать окремі статті преси початку ХХ сторіччя, зокрема стаття магістра ветеринарної медицини Максудова А.М. [12].

Ветеринарно-бактеріологічні станції займалися не тільки розробкою та виробництвом ветеринарних препаратів, а й безпосередньо проводили протиепізоотичні заходи: діагностику, забезпечення щеплення тварин, дезінфекцію [13].

Проте, питання якості і безпечності ВІЗ поставало досить гостро як на теренах нашої країни, так і в усьому світі. Вперше Закон, який передбачав обов'язковий контроль за придатністю біопрепаратів до застосування, був прийнятий Конгресом США у 1913 році [7].

Питання державного контролю за якістю біопрепаратів виникали на теренах царської Росії дещо раніше, так на нараді з питань бактеріології, епідеміології та прокази у Петербурзі, яке відбулося 3–9 січня 1911 року, було прийнято рішення про державний контроль сироваток, згідно якого:

- визнано необхідність державного контролю, при цьому цей контроль повинна забезпечувати центральна установа, яка сама не займається виготовленням сироваток;

- контроль повинен бути однаковим для всіх казенних, суспільних і приватних сироваткових інститутів та лабораторій.

Але при цих двох прийнятих рішеннях третім пунктом зазначається, що нарада визнає встановлення попереднього контролю для лабораторій Росії важко виконуваним. Ці рішення прийняті медиками знайшли відгук і мали значення і для ветеринарної медицини [14].

У Російській імперії, до складу якої входила тоді Україна, в 1914 році у звітах про діяльність бакстанцій вперше з'явилася інформація про дослідження «чистоти» вакцин проти сибірки та бешихи свиней [13].

В окремих випадках ускладнення епізоотичної ситуації на державному рівні приймалися рішення щодо створення відповідних комісій для виконання різних дослідів. Так, на початку 1911 року згідно наказу воєнного міністра, була створена комісія для виконання досліду з випробувань малеїну і нових способів серологічної діагностики на здорових конях.

У 1921 році скликана французьким урядом міжнародна конференція, у проведенні якої прийняли участь представники 42 країн, висловила думку про організацію в Парижі постійного епізоотичного бюро. Але реалізувати цей задум вдалося тільки у 1924 році, коли представники 28 країн 25 січня

підписали угоду про заснування Міжнародного Епізоотичного Бюро (МЕБ) і прийняли його статут [15].

Основними задачами МЕБ є:

- заохочення і погодження досліджень або дослідів, які являють інтерес по відношенню патології чи профілактики інфекційних захворювань тварин – у випадках, коли є необхідним звернутися до міжнародної співпраці;
- збирання і доведення до відома урядів та їх ветеринарних служб фактів, які мають загальний інтерес і документів відносно перебігу епізоотичних захворювань та засобів, які застосовують з метою боротьби з ними;
- вивчення проектів міжнародних угод, що стосуються ветеринарно-санітарного нагляду, та представлення на розпорядження урядів, що підписали цю угоду, відносно способів контролю за їх дотриманням.

Радянський Союз приєднався до МЕБ у 1927 році.

XI Міжнародний ветеринарний конгрес у 1927 році був присвячений питанням державного контролю та стандартизації біопрепаратів. Там вперше були прийняті рішення і міжнародні стандарти щодо контролю та випуску окремих біопрепаратів [7].

Але незважаючи на те, що питання централізованого контролю якості підіймалося тривалий час, як на теренах Радянського Союзу, так і на міжнародному рівні, до 1931 року ніяких зрушень на державному рівні не було. Виробництво ВІЗ забезпечувалося дрібними бактеріологічними лабораторіями, в інститутах і в умовах дещо наближених до промислових потреб, що не могло задовольнити потреб тваринництва як в кількісному, так і якісному забезпеченні препаратами. Тому виникла потреба у великих підприємствах промислового типу та централізації виробництва ветеринарних препаратів, що і було реалізовано через рішення Уряду СРСР у 1930 році [7].

Для централізованого державного контролю та нагляду за роботою біологічних підприємств Постановою колегії Наркомзему СРСР (протокол №67 від 10.01.1931) було створено Інститут по контролю ветеринарних біологічних препаратів, підпорядкований Головному управлінню ветеринарії Наркомзему СРСР, в тому ж році його реорганізовано у Всесоюзний інститут по контролю ветеринарних препаратів, які застосовують на території СРСР.

На інститут були покладені функції контролю та апробації нових ВІЗ, створення колекції мікроорганізмів, зберігання матриксів вакцин, а також проведення наукових досліджень з питань стандартизації біопрепаратів, уніфікації методів контролю якості та раціоналізації виробництва та застосування.

В перші роки існування інститут контролював якість до 20 % ВІЗ, які виготовляли біопідприємства, але вже після випуску їх для застосування. Такий стан все ж таки не міг повністю попередити потрапляння на ринок недоброякісної продукції, тому у 1933 році було прийнято рішення щодо створення філіалів інституту в різних регіонах СРСР, в тому числі і на території Української РСР в м. Харків [7].

З метою покращення достовірності та ефективності державного контролю на усіх підприємствах у 1934 році були створені контрольні лабораторії, очолювані контролерами, які у своїй діяльності підпорядковувалися інституту.

Зважаючи на важливість питання щодо якості ВІЗ Радою народних комісарів було видано Постанову від 3 серпня 1936 року за № 1401 «О контрольной проверке бактериальных препаратов для сельскохозяйственных животных и птиц», яка передбачала обов'язкові контрольні перевірки усіх бактеріальних препаратів, які виготовлено в СРСР та надавала Головному управлінню ветеринарії Наркомзему СРСР право вдаватися до репресивних заходів та заборони виробництва за порушення інструкцій щодо контрольної перевірки препаратів. Усі підприємства, які виготовляли бактеріальні препарати повинні були бути зареєстрованими в Державному науково-контрольному інституті, а їх продукція повинна була проходити вибіркового контроль цим інститутом [7].

Шляхом багатьох рішень в країні була створена єдина система державного контролю за якістю препаратів для потреб ветеринарної медицини. В подальшому ця система неодноразово вдосконалювалася: змінювалася структура інституту, росла кваліфікація його персоналу [7].

Одним із рішень, що стосувалися підвищення якості забезпечення державних випробувань і контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів було створення у 1975 році зональних науково-контрольних лабораторій Всесоюзного державного науково-контрольного інституту ветеринарних препаратів (ВДНКІ), зокрема Української, яка знаходилася у Києві та Західно-Української у Львові. Згодом у 1989 році Західно-Українську зональну науково-контрольну лабораторію було реорганізовано в Українську філію ВДНКІ [5, 6, 7].

Із набуттям Україною незалежності перед урядом постали питання про державний контроль та нагляд за якістю ветеринарних препаратів, в тому числі й імунобіологічних. Як вирішення цього питання відповідно до наказу Міністерства сільського господарства України від 12.12.1991 року за №87 Українську філію Всесоюзного державного науково-контрольного інституту ветеринарних препаратів було реорганізовано в Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок, а Українську зональну науково-контрольну лабораторію – у Київську філію цього інституту (КФ ДНДКІ ветпрепаратів і кормових добавок). Проте свою роботу перші роки інститути виконували спираючись на радянські нормативні документи [5, 6].

Згідно Положення про КФ ДНДКІ ветпрепаратів і кормових добавок на неї було покладено функції:

- здійснення державного контролю за дотриманням вимог нормативно-технічної документації під час розроблення, впровадження, виробництва, зберігання біологічних препаратів у інститутах, організаціях, підприємствах;

- проведення наукових досліджень у сфері розроблення, вдосконалення та стандартизації методів контролю біологічних препаратів;

- апробації та державного контролю за випробуваннями біологічних препаратів для тваринництва, які застосовують на території України;
- експертизи нормативно-технічної документації на імпорتنі біологічні препарати, контроль якості та апробацію перед їх реєстрацією і закупівлею;
- депонування та підтримання штамів мікроорганізмів, вірусів, грибів, що використовуються для виготовлення та контролю біологічних препаратів, забезпечення ними біологічних підприємств, науково-дослідних установ та ветеринарних лабораторій;
- вивчення та узагальнення досягнень вітчизняної та зарубіжної науки з питань якості та ефективності ветпрепаратів, кормових добавок і внесення в Інститут пропозицій про зняття малоефективних препаратів, кормових добавок з виробництва;
- приймання участі в міжнародному співробітництві з питань розроблення, виробництва, апробації, контролю і застосування біологічних препаратів;
- проведення роботи по підвищенню кваліфікації спеціалістів підприємств, організацій та установ, що виготовляють препарати для ветеринарних цілей [6].

З метою покращення міжнародних стосунків у 1994 році Україна, як незалежна держава стала повноправним членом Міжнародного епізоотичного бюро.

На шляху до створення умов для повноцінного виконання покладених функцій щодо депонування та підтримання штамів мікроорганізмів, що використовуються для виготовлення та контролю біологічних препаратів, забезпечення ними біологічних підприємств при КФ ДНДКІ ветпрепаратів Постановою Кабінету Міністрів України було створено Національний центр штамів мікроорганізмів [6].

У своїй діяльності інститут керувався в першу чергу Законом України «Про ветеринарну медицину» згідно статті 17 якого державний контроль та нагляд за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини включає реєстрацію ветеринарних препаратів; ліцензування та атестацію суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво або обіг ветеринарних препаратів; інспектування суб'єктів ліцензування щодо дотримання ними ліцензійних вимог; перевірку якості, ефективності та безпечності ветеринарних препаратів та субстанцій під час реєстрації, виробництва, обігу та/або використання (застосування) [6].

Закон був прийнятий, але для його впровадження та забезпечення умов виконання потрібно було терміново розробити підзаконні акти.

Першими такими документами у сфері виробництва та контролю якості ВІЗ були розпорядження та накази Головного державного ветеринарного інспектора України, зокрема «Положення про порядок державних випробувань, реєстрації та застосування ветеринарних препаратів в Україні», затверджене 18.03.1992 року. Згідно цього положення розробник повинен був надати до інституту дослідні зразки препарату, матеріали щодо розробки та проекти

нормативно-технічної документації у двох екземплярах. Інститут проводив експертизу документів власними силами або, за необхідності, із залученням інших організацій проводив випробування препарату і звітував про результати до Головного управління ветеринарії. На підставі отриманих результатів Головне управління приймало рішення щодо погодження технічних умов, фармакопейних статей і настанови по застосуванню терміном на 5 років.

У 1998 році КФ ДНДКІ ветпрепаратів було реорганізовано в Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ). У своїй роботі новоствореному інституту доводилося керуватись багатьма документами, затвердженими ще за часів Радянського Союзу, які в умовах розвитку міжнародних економічних та соціально-економічних стосунків не відповідали потребам галузі. Перед спеціалістами інституту було поставлене важливе завдання – створення нормативно-правової бази щодо виробництва та контролю якості ВІЗ [6].

З набуттям незалежності Україною розширилися її міжнародні стосунки і збільшився обсяг імпорту ВІЗ. Нажаль під час вибіркового контролю імпортованих серій біологічних препаратів було встановлено значну кількість невідповідної продукції і тому Головним державним інспектором ветеринарної медицини було видано наказ від 15.06.1999 за №24 «Про державний контроль при імпорті біологічних препаратів». Згідно цього наказу біологічні препарати, які завозяться за розпорядженням Державного департаменту ветеринарної медицини в Україну, підлягають державному контролю за рахунок підприємства – постачальника на договірній основі.

У 2001 році були розроблені «Правила про порядок Державного ветеринарного контролю (експертизи та апробації) якості біологічних препаратів, що завозяться в Україну із-за кордону» (Наказ Головного державного інспектора ветеринарної медицини України від 12.03.2001 р. № 26). На підставі цього наказу до випробування приймаються тільки ті препарати, що зареєстровані в Україні або завезені у відповідності до статті 20 Закону України «Про ветеринарну медицину». Випробуванню підлягають усі серії біопрепаратів без виключення. Випробування виконує ДНКІБШМ і за результатами випробувань надає експертний висновок про якість ВІЗ виробнику (постачальнику) та Департаменту ветеринарної медицини України [16, 17].

Для покращення ситуації щодо недопущення на ринок недоброякісної продукції та підвищення відповідальності виробника за її якість було розроблено «Вказівку про порядок пред'явлення рекламацій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» (№ 2 від 03.06.1998, затверджено Головним державним інспектором ветеринарної медицини) та видано наказ від 01.04.1999 за № 13 «Про дослідження якості біологічних препаратів по рекламаціях, що поступають з господарств». Дослідження якості біопрепаратів, що поступають з господарств по рекламаціях виконувалися за рахунок держбюджету, місцевих бюджетів або за кошти господарств звідки поступали рекламації. Дослідження засобів

профілактики чи діагностики сказу, лейкозу, класичної чуми свиней, ящуру, хвороби Ньюкасла, лептоспірозу, сибірки, бруцельозу, сапу, туберкульозу, трихінельозу проводили виключно за рахунок держбюджету.

З метою покращення якості ВІЗ Головним інспектором було видано ряд наказів, що стосувалися виробничих штамів мікроорганізмів: «Про покращення якості біологічних препаратів, що виготовляють в Україні» (від 17.01.2001, № 6), «Про порядок депонування штамів мікроорганізмів, які використовують для виробництва біопрепаратів» (від 17.01.2001, №5). Відповідно до цих наказів усі виробничі штами мікроорганізмів повинні бути задепоновані в Національному центрі штамів мікроорганізмів і перевірені на відповідність паспортним характеристикам.

З метою забезпечення стандартизації біопрепаратів та уніфікації методів їх контролю якості у 2002 році наказом Держспоживстандарту України від 07.10.2002 р. № 522 було створено технічний комітет стандартизації «Ветеринарні біологічні препарати та засоби ветеринарної медицини для роботи з ними», функції секретаріату якого було покладено на ДНКІБШМ.

У 2003 році наказом Державного департаменту ветеринарної медицини України від 07.04.2003, № 24 було затверджено перелік показників, що обов'язково вносяться до нормативних документів з контролю якості ветеринарних біологічних препаратів, в основу цього документу ввійшли рекомендації Міжнародного епізоотичного бюро, Директиви Європейського Союзу, що стосувалися виробництва ветеринарних препаратів та Європейської фармакопеї, на основі цих документів пізніше було розроблено методичні рекомендації «Перелік показників якості для ветеринарних імунобіологічних засобів» [18].

Понад десятиріччя потрібно було щоб прийняти ряд нормативних документів, які були зареєстровані в Міністерстві юстиції України і набули статусу підзаконних актів. Усі документи розроблялися з урахуванням рекомендацій Міжнародного епізоотичного бюро, Директив Європейського Союзу, що стосувалися виробництва ветеринарних препаратів, Європейської фармакопеї та міжнародних стандартів.

Так, було розроблено «Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні», яке було затверджено наказом Державного департаменту ветеринарної медицини Мінагрополітики від 28.05.2003 № 39 та зареєстровано у Міністерстві юстиції України 12 червня 2003 №480/7801.

Відповідно до цього Положення державний контроль включав реєстрацію препаратів, яку здійснює Державний департамент ветеринарної медицини на підставі висновків Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини після експертизи і випробувань препаратів. Експертизу препаратів та засобів проводять Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок й ДНКІБШМ; проведення державних випробувань препаратів, які виконують зазначені інститути та атестацію;

перевірку суб'єктів господарювання незалежно від форм власності, які займаються виробництвом, зберіганням, транспортуванням, реалізацією, застосуванням, контролем якості препаратів, а також проведення нагляду за неспецифічною (побічною) дією препаратів [16, 17].

Згідно цього ж положення державний контроль за якістю ВІЗ покладено на ДНКІБШМ, при цьому дослідженню в інституті підлягала кожна серія виготовленого ВІЗ, але за домовленістю випробування можуть бути виконані на базі відділу біологічного контролю підприємства-виробника. Засоби зарубіжного виробництва підлягали обов'язковому державному контролю якості за усіма показниками або вибірково [15, 16].

Цей документ тривалий час був керівним у системі контролю якості ВІЗ, проте у 2015 році Міантрополітики України визнав цей документ таким, що втратив чинність. Функції контролю якістю ВІЗ практично повністю залишилися за відділами контролю якості (відділами біологічного контролю) підприємств виробників. Виключення являють тільки засоби, які закуповуються за кошти держбюджету [19].

За ДНКІБШМ залишилися функції реєстрації ВІЗ в Україні та атестації виробництв і відділів біологічного контролю підприємств виробників.

Під час проведення контролю якості ВІЗ підприємства повинні користуватися нормативними документами, затвердженими в установленому порядку керівником підприємства: інструкціями з виробництва і контролю якості (технологічними регламентами), технічними умовами, національними та міждержавними стандартами чинними в Україні.

Історію розвитку системи контролю якості ВІЗ в Україні можна умовно розділити на шість періодів:

1. Примітивний – характеризувався тим, що виробники збирали інформацію про ефективність та можливі побічні ефекти, ускладнення вже після застосування засобу і в подальшому використовували отриману інформацію; початок ХХ століття до 1911 року.

2. Вибірковий – коли виробники почали контролювати якість під час виробництва, наприклад за показниками «чистоти» (відсутності контамінації бактеріями і грибами); в цей період держава почала втручатися в питання контролю якості окремих препаратів, зокрема засобів діагностики сапу коней тривав з 1911 по 1921 роки.

3. Перехідний – формувався під впливом розвитку системи контролю якості ВІЗ за кордоном і характеризувався тим, що виробники почали більше звертати уваги на нешкідливість та ефективність засобів під час виробництва; тривав з 1921 по 1930 роки.

4. Державний – розпочався у 1931 році зі створення контрольного інституту (ВДНКІ) і введення обов'язкового контролю якості усіх засобів та підпорядкуванням керівників відділів біологічного контролю контрольному інституту; умовно можна завершити цей період 1975 роком.

5. Тотальний державний – характеризувався повним державним контролем над виробництвом ВІЗ на усіх етапах виробництва від розробки,

депонування штамів виробничих мікроорганізмів, атестації виробництва та безпосереднього контролю якості; тривав з 1975 року по 2015 рік.

6. Виробничий – характеризується повним контролем якості ВІЗ підприємствами-виробниками з державним наглядом через атестацію виробництва та реєстрацію ВІЗ в Україні; почався з березня 2015 року і триває до нині.

Висновки та перспективи подальших досліджень:

1. Започаткування системи контролю якості ВІЗ на території України можна датувати 1911 роком.

2. Становлення державної системи контролю якості ВІЗ потрібно датувати 1931 роком

3. Система контролю якості ВІЗ розвивалася від примітивного контролю виробниками за декількома показниками до повного державного контролю на усіх ланках виробництва і повернулася до повноцінного контролю якості виробниками з посереднім контролем державою на етапах реєстрації ВІЗ та атестації виробництва.

4. У зв'язку з планами входу України до Європейського Союзу нормативна база у сфері ветеринарної медицини потребує гармонізації з міжнародними документами та Директивами Європейського Союзу, в тому числі і документи, що стосуються виробництва та контролю якості ВІЗ відповідно система контролю якості ВІЗ потребує подальшого реформування.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Горжеєв В.М. Проблеми забезпечення ветеринарного благополуччя тваринництва / В.М. Горжеєв // Науковий вісник ветеринарної медицини – 2014. – Вип. 13 (108) – С. 5–9.

2. Божко Г.К. Організація протиепізоотичних заходів / Г.К. Божко. – К.: Урожай, 1997. – 272 с.

3. Головка А.М. Використання в птахівництві України ветеринарних імунобіологічних препаратів та система забезпечення їх якості / А.М. Головка, О.Ф. Блоцька, Н.І. Протченко // Ветеринарна медицина: Міжвід. темат. наук. зб.. – Х., 2003. – Вип. 53 – С. 547–549.

4. Належна виробнича практика (GMP) та належна дистриб'юторська практика (GDP) ветеринарних препаратів: посіб. / За ред. А.М.Головка та П.І.Вербицького. – К.: «Реферат», 2003. – 96 с.

5. Коцюмбас І.Я. Славний 40-річний ювілей ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок / І.Я. Коцюмбас // Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин. – 2015. – Вип. 16, № 2. – С. 13–18.

6. Іващенко Н.В. Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів – історія і сучасність / Н.В. Іващенко // Ветеринарна біотехнологія: бюлетень. – К.: Дорадо, 2008. – № 13 (том 1) – С. 8–17.

7. Панин А.Н. ФГУ «ВГНКИ» – 80 лет / А. Н. Панин // Ветеринария – 2011. – №1. – С. 5–11.

8. Совершенствование национальной стандартизации лекарственных средств для животных / А.Н. Панин, Т.Н. Сергеева, В.В. Душук и др // Ветеринария – 2007. – №2. – С. 3–5.

9. Программа вопросов, подлежащих обсуждению на совещании ветеринарных врачей и представителей земствъ Курской губ. // Ветеринарная жизнь. – 1911. – № 19-20. – С. 300.

10. Совецание ветеринарныхъ врачей при Харьковской губернской земской управе // Ветеринарная жизнь. – 1911. – № 48. – С. 717–719.
11. Совецание по бактериологіи, епидемиологіи и проказе въ Петербурге // Ветеринарная жизнь. – 1911. – № 3. – С. 45.
12. Наша ветеринарная пресса / Максатов А.М. "Опытная противосапная станція при Великокняжеской станице и работы, производимыя въ ней" // Ветеринарная жизнь. – 1911. – № 50. – С. 743
13. Теличенко Е.В. Изъ отчета о деятельности ветеринарно-бактеріологической станціи Екатеринославского губернского земства за 1914 годъ // Вѣстникъ общественной ветеринаріи. – 1916. – №№1–2. – С 39–44.
14. Совецание по бактериологіи, епидемиологіи и проказе въ Петербурге // Ветеринарная жизнь. – 1911. – № 11. – С. 170–172.
15. Хроника / Учреждение в Париже Международного эпизоотического бюро // Вестник современной ветеринарии. – 1925. – №5. – С. 31–33.
16. Ветеринарія в Україні: нормативні документи / Роїна О.М. – К.: КНГ, 2007. – 496 с.
17. Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні // Офіційний вісник України офіційне видання від 04.07.2003, № 25 – С. 330.
18. Перелік показників якості для ветеринарних імунобіологічних засобів: методичні рекомендації / В.О. Ушкалов, В.О. Постоєнко, М.В. Бабкін, та ін. / Методичні рекомендації. – ДВФСУ, ДНКІБШМ. – Київ, 2011. – 8 с.
19. Наказ Мінагрополітики України «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів у галузі ветеринарної медицини» від 26.03.2015, № 113 // Офіційний вісник України офіційне видання від 05.05.2015. – 2015 р., № 33 – ст. 101.

ИСТОРИЯ СТАНОВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ / Напненко О.О.

В статье приведены основные результаты анализа направлений реформирования в системе контроля качества ветеринарных иммунобиологических средств (ВИС). Описан переход от эмпирического наблюдения за эффектами от применения средств к производственному и государственному контролю и надзору за качеством. Показана связь с развитием системы контроля качества ВИС за рубежом и опосредованным влиянием международных организаций на развитие биологической промышленности в Украине. Автором всю историю развития системы контроля качества ВИС разделено на шесть периодов с учетом особенностей контроля качества и степени влияния государства на систему.

Ключевые слова: ветеринария, иммунобиологические средства, история, контроль, качество.

THE HISTORY OF REFORMING OF THE VETERINARY IMMUNOBIOLOGICAL MEANS QUALITY CONTROL SYSTEM / Napnenko O.O.

Introduction. *The leading place in the system of anti-epizootic measures takes timely prevention and diagnostics of infectious diseases, which is impossible without high-quality veterinary immune means. Today, producer is responsible for the quality control manufactured products. Quality control is a part of the work in accordance with the good manufacturing practices requirements.*

Formation of the quality control system of veterinary preparations dates back to the early twentieth century and eventually has been reformed.

The goal of the work. *The purpose of this study was to analyze reforming of the veterinary immunological means (VIM) quality control system.*

Materials and methods. *The work performed by analysis of regulatory documents and publications of the scientific editions over the last century.*

Results of research and discussion. *Centennial period of VIM production of the quality control system development in Ukraine conventionally can be divided into six periods:*

- Primitive – manufacturers collected information about the effectiveness, possible side effects and complications of means application; beginning of the XX century until 1911;*
- Selective – manufacturers began to control quality during production by «purity» indicators; country began intervene the quality control issues of certain preparations; 1911–1921;*
- Transitional – manufacturers paid more attention to the means' harmlessness and effectiveness during production; lasted from 1921 to 1930;*
- State period began in 1931 with the establishment of control institute and the implementation of mandatory quality control of all means and subordination of the heads of biological control departments to the Control Institute; completed in 1975;*
- Total State – complete state control over VIM production at all stages of production; 1975–2015;*
- Production period – characterized by complete quality control means by producers with the state supervision through the production certification and VIM registration in Ukraine since March 2015 to the present time.*

Conclusions and prospects for further research:

- 1. Establishing quality control system VIM in Ukraine can be dated to 1911.*
- 2. The formation of the state system of quality control should be dated 1931.*
- 3. The VIM quality system evolved from primitive manufacturers control to full government one at all stages of production and became full quality control controlled by producers with mediocre state control at the stage of VIM registration and certification of production.*
- 4. Regulatory framework in the veterinary medicine field requires harmonization with international instruments and the European Union, including documents related to the production and VIM quality control.*

Keywords: *veterinary, immunobiological preparations, history, quality, control*

REFERENCES

- 1. Gorzheyv, V.M. (2014). Problemi zabezpechennja veterinarnogo blagopoluchchja tvarinnictva [The problems of veterinary welfare of livestock]. *Naukovyj visnyk veterynarnoi' medycyny – Scientific Herald of Veterinary Medicine*, 13 (108), 5–9 [in Ukrainian].*
- 2. Bozhko, G.K. (1997) Organizacija protiepizootichnih zahodiv [Organization of anti-epizootic measures]. Kiev: Urozhai [in Ukrainian].*
- 3. Golovko, A.M., Bloc'ka, O.F., & Protchenko, N.I. (2003). Viktoristannja v ptahivnictvi Ukraïni veterinarnih imunobiologichnih preparativ ta sistema zabezpechennja ih jakosti [Use in Ukraine poultry veterinary immunological products and their quality assurance system]. *Veterinarna medicina – Veterinary Medicine*, 53, 547-549 [in Ukrainian].*
- 4. Golovko, A.M. & Verbič'kij P.I. (2003). Nalezchna virobnicha praktika (GMP) ta nalezchna distrib'jutors'ka praktika (GDP) veterinarnih preparativ [Good manufacturing practice (GMP) and proper distribution practice (GDP) veterinary drugs]. Kiev: Referat [in Ukrainian].*
- 5. Kocjumbas, I.Ja. (2013). Slavnij 40-richnij juvilej DNDKI veterinarnih preparativ ta kormovih dobavok [Glorious 40th anniversary SSRCI of veterinary drugs and feed additives]. *Naukovo-tehničnij bjuleten' Derzhavnogo naukovo-doslidnogo kontrol'nogo institutu veterinarnih preparativ ta kormovih dobavok i Institutu biologii tvarin. – Scientific and technical bulletin of the State Research Institute for Veterinary Medicine and Food Additives and Institute of Animal Biology*, 16, 2, 13–18 [in Ukrainian].*

6. Ivashhenko, N.V. (2008). Derzhavnij naukovо-kontrol'nij institut biotekhnologii i shtamiv mikroorganizmiv - istorija i suchasnist' [State Scientific Control Institute of Biotechnology and strains – Past and Present]. *Veterinarna biotekhnologija – Veterinary biotechnology*, 13(1), 8–17 [in Ukrainian].
7. Panin, A.N. (2011). FGU «VGNKI» – 80 let [FSI «SSRCI» is 80]. *Veterinarija – Veterinary Medicine*, 1, 5-11 [in Ukrainian].
8. Panin, A.N., Sergeeva, T.N., & Dushuk, V.V. et al. (2007). Sovershenstvovanie nacional'noj standartizacii lekarstvennyh sredstv dlja zhivotnyh [Improving the national standardization of medicines for animals]. *Veterinarija – Veterinary Medicine*, 2, 3–5 [in Ukrainian].
9. Programma voprosov, podlezhashhij obsuzhdeniju na soveshhanii veterinarnyh vrachej i predstavitelej zemstv Kurskoj gub. [The program issues to be discussed at the meeting of veterinarians and representatives of Zemstvos Kursk province]. (1911). *Veterinarnaja zhizn' – Veterinary life*, 19-20, 300 [in Russian].
10. Soveshhanie veterinarnyh vrachej pri Har'kovskoj gubernskoj zemskoj uprave [Meeting veterinarians at the Kharkiv provincial rural council]. (1911). *Veterinarnaja zhizn' – Veterinary life*, 48, 717-719 [in Russian].
11. Soveshhanie po bakteriiologii, jepidemiologii i prokaze v Peterburge [Meeting on bacteriology, epidemiology and leprosy in St. Petersburg]. (1911). *Veterinarnaja zhizn' – Veterinary life*, 3, 45 [in Russian].
12. Maksutov, A.M. (1911). Nasha veterinarnaja pressa / Opytnaja protivosapnaja stancija pri Velikoknjazheskoj stanice i raboty, proizvodimyja v nej [Our veterinary press / Research anti glanderous station at Velikokniazheskaya village and work it performed]. *Veterinarnaja zhizn' – Veterinary life*, 50, 743 [in Russian].
13. Telichenko, E.V. (1916). Iz otcheta o dejatel'nosti veterinarno-bakteriologicheskoi stancii Ekaterinoslavskogo gubernskogo zemstva za 1914 god [From the report on the activities of veterinary bacteriological station in Ekaterinoslav provincial district council for 1914]. *Vistnik obshhestvennoj veterinarii – Journal of Public Veterinary*, 1–2, 39-44 [in Russian].
14. Soveshhanie po bakteriiologii, jepidemiologii i prokaze v Peterburge [Meeting on bacteriology, epidemiology and leprosy in St. Petersburg]. (1911). *Veterinarnaja zhizn' – Veterinary life*, 11, 170-172 [in Russian].
15. Hronika/ Uchrezhdenie v Parizhe Mezhdunarodnogo jepizooticheskogo bjuro [Chronicle / Establishment in Paris of the Organisation for Animal Health (OIE)]. (1925). *Vestnik sovremennoj veterinarii – Journal of modern veterinary medicine*, 5, 31-33 [in Russian].
16. Roïna, O.M. (2007). *Veterinarija v Ukraïni: normativni dokumenti [Veterinary in Ukraine: regulations]*. K.: KNG [in Ukrainian].
17. Polozhennja pro provedennja derzhavnogo kontrolju ta nagljadu za jakistju veterinarnih preparativ, substancij, gotovih kormiv, kormovih dobavok ta zasobiv veterinarnoï medicini, jaki zastosovujut'sja v Ukraïni [Regulations on state control and supervision over the quality of veterinary preparations, substances, ready to feed, feed additives and veterinary drugs used in Ukraine]. (2003). *Oficijnij visnik Ukraïni – Official Gazette of Ukraine*, 25, 330 [in Ukrainian].
18. Ushkalov, V.O., Postoenko, V.O., & Babkin M.V. et al. (2011). Pereelik pokaznikov jakosti dlja veterinarnih imunobiologichnih zasobiv [The list of quality indicators for immunological veterinary drugs]. *Guidelines*. Kiiv: DVFSU, DNKIBShM [in Ukrainian].
19. Pro viznannja takimi, shho vtratili chinnist', dejakih nakaziv u galuzi veterinarnoï medicini vid [On recognition Invalidated, some orders in the veterinary medicine field]. Order of Ministry of Agrarian Policy of Ukraine # 113 from 26.03.2015. *Oficijnij visnik Ukraïni – Official Gazette of Ukraine* [in Ukrainian].