

УДК 636.09:930.85:57.081

ГОЛОВКО А.М., д-р вет. наук, академік НААН України anatolii.golovko@gmail.com**НАПНЕНКО О.О.**, канд. вет. наук, ст. наук.сп., vetbiotk@i.ua**ЮЩЕНКО А.Ю.** Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, м. Київ**ПРИСКОКА В.А.**, д-р вет. наук

Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, м. Київ

РОЛЬ ДЕРЖАВНОГО НАУКОВО-КОНТРОЛЬНОГО ІНСТИТУТУ БІОТЕХНОЛОГІЇ І ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЕПІЗООТИЧНОГО БЛАГОПОЛУЧЧЯ УКРАЇНИ

У статті описано передумови створення Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів, основні етапи його розвитку та напрямки діяльності. У роботі відображено роль та місце інституту у системі виробництва та контролю якості ветеринарних імунобіологічних засобів, забезпечення протиепізootичних заходів безпечними та ефективними засобами захисту тварин. Відзначено роль інституту у запровадженні у виробництво ветеринарних препаратів основ належної виробничої практики відповідно директив Європейського Союзу.

Ключові слова: інститут, історія розвитку, контроль якості, штами.

Якісні, безпечні та ефективні засоби захисту тварин є запорукою ефективності проведення протиепізootичних заходів. Відомо безліч прикладів, коли, завдяки правильній організації проведення профілактичних щеплень і своєчасного виконання діагностичних досліджень в комплексі з іншими ветеринарно-санітарними та загально-господарськими заходами, вдавалося досягти стійкого благополуччя щодо інфекційних хвороб тварин, зокрема таких, як сап, сибірка, ящур, везикулярна хвороба свиней та ін [1, 2].

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину", державний контроль та нагляд за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, зокрема імунобіологічних, їх випробування з метою реєстрації покладено на Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) [3, 4].

ДНКІБШМ як самостійну установу було створено у 1998 році, яка за роки існування розвинулась у повноцінну наукову організацію, що є провідною у галузі розробки, експертизи, реєстрації та контролю якості ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Метою нашої роботи було висвітлення історії виникнення та розвитку ДНКІБШМ.

Матеріали і методи досліджень.

Матеріалом для нашої роботи слугували офіційні документи, публікації у друкованих виданнях. Отримані дані було систематизовано та описано хроніку становлення та розвитку інституту.

Результати досліджень та їх обговорення

Коріння виникнення ДНКІБШМ тягнеться від створення Колегією Наркомзему СРСР Інституту з контролю ветеринарних біологічних препаратів (Постанова від 10.01.1931 г., протокол №67), який шляхом низки реорганізацій, у подальшому перетворився на Всесоюзний державний науково-контрольний інститут з контролю ветеринарних препаратів. На інститут

були покладені функції контролю та апробації нових біологічних препаратів, створення колекції патогенних мікроорганізмів, зберігання головних виробничих посівних культур мікроорганізмів, а також проведення наукових досліджень з питань уніфікації, стандартизації та раціоналізації виробництва біопрепаратів та їх застосування [5].

У 1976 році в структурі ВДНКІ було створено вісім зональних науково-контрольних лабораторій, серед яких на території України функціонували дві: Західно-Українська у місті Львів та Українська - у місті Київ [5, 6, 7].

У цей час колектив ВДНКІ виконував великий об'єм контрольної, апробаційної, селекційної роботи та проводив інтенсивні наукові дослідження у сфері розробки та вдосконалення методів виготовлення і контролю препаратів для ветеринарних потреб.

Велику частину науково-виробничої роботи стосовно пошуку нових систем підтримання, селекції та зберігання штамів мікроорганізмів було виконано на базі Західно-Української та Української зональних науково-контрольних лабораторій та підприємствах біологічної промисловості УРСР, зокрема Херсонської, Сумської, Дніпропетровської, Харківської, Галещинської та Гожульської біофабрик.

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 ВДНКІ 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). Директором філії був призначений доктор ветеринарних наук Прискока В.А. Свої перші кроки інститут виконував опираючись на радянські нормативні документи [6, 7, 8].

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

- здійснення державного контролю за дотриманням вимог нормативно-технічної документації під час розробки, впровадження, виробництва та зберігання біологічних препаратів в інститутах, організаціях, підприємствах;
- проведення наукових досліджень у сфері розробки, 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 розгляд пропозицій про зняття малоефективних препаратів та кормових добавок з виробництва;
- приймання участі в міжнародному співробітництві з питань розробки, виробництва, апробації, контролю і застосування біологічних препаратів;
- проведення роботи по підвищенню кваліфікації спеціалістів підприємств, організацій та установ, що виготовляють препарати для ветеринарних цілей.

Для виконання перелічених завдань, були необхідні професійно підготовлені кадри, відповідно підготовлені приміщення, обладнання, фінансування, яких, нажаль, не було. Гостру проблему нестачі забезпечення необхідно було вирішувати якомога швидше, бо час плинув.

Завдяки великій підтримці та розумінню нагальних проблем, інститут отримав від начальника Головного управління ветеринарної медицини Дистоевського П.П. у своє розпорядження приміщення по вул. Донецькій, 30.

На перший час, фінансування установи було на такому низькому рівні, що співробітники, включаючи директора, працювали суто з особистої ініціативи.

Ситуація змінилась, коли інститут почав розробку наукових програм, а вирішальним моментом для фінансування став дозвіл на використання протиепізоотичних коштів. В деякій мірі допомогли кошти, отримані за проведення експертизи науково-технічної документації. Усе це дало можливість закупити холодильники, термостати, центрифуги, ліофілну сушку, комп'ютери та інше обладнання. Деяке лабораторне обладнання було безоплатно передано ДНДКІ ветпрепаратів і кормових добавок.

Як і в усіх сферах, у ветеринарній медицині професійні кадри відіграють ключову роль у благополуччі діяльності.

Формуючи склад співробітників філіалу, директор виходив з того, що політику діяльності повинні визначати спеціалісти на ключових позиціях, а всі інші – рівнятися на них. Звичайно, одразу у фахівців не було досвіду проведення та організації подібних задач, однак з часом особистий професійний ріст дав свої плоди.

На початку діяльності інституту штат складався з 10-15 співробітників, але поступово кількість їх збільшувалась. Значний внесок у розвиток філіалу та концепції контрольної роботи зробили Вабіщевич Ф.С., Ображей А.Ф., Блоцька О.Ф., Сидоров І.В., Степанюк О.П., Мазур Т.В., Лемешенко Г.П., Тиндик В.С., Пархоменко Н.А., Акименко Л.І., Таранська Н.М., Адаменко О.П., Фарина С.С., Кисельова Т.Ф., Котляр Д.А., Рачинський В.Н. Відзнаку за творчу роботу також заслужили співробітники Шморгун В.М., Пільдуш В.І., Вознюк Л.С., Потьомкіна Л.Ф., Майорова Г.К., Ложка Н.А., Линник Т.Г., Семко К.Р., Кирилов В.І., Білан К.Т., Салганська О.О., Бондаренко А.О. та інші.

Про кваліфікаційний рівень цих співробітників можна судити. Виходячи з їх подальшого кар'єрного розвитку – значна кількість з них стала визначними вченими та керівниками. Так, Ображей А.Ф. очолив Інститут ветеринарної медицини УААН, Мазур Т.В. стала завідуючою кафедри при факультеті ветеринарної медицини Національного університету біоресурсів та природокористування, Вабіщевич Ф.С. – директором по науці у НВП «Біо-Тест-Лабораторія».

Вже з самого початку створення філіалу зусилля співробітників інституту були направлені на упорядкування імпорту вакцин та контроль виробництва вітчизняних препаратів.

До цього спонукали спалахи захворювань у тваринницьких господарствах, що виникали після застосування закордонних препаратів (серед них – вакцини проти класичної чуми свиней, хвороби Марека), скарги на недостатню активність вакцин проти бешихи свиней, колібактеріозу, хвороби Тешена та інших.

Постійно здійснювалися перевірки комерційних структур, налагоджувалися зв'язки з прикордонними службами. Важливу роль у цьому напрямку відіграло рішення про контроль якості кожної серії вакцини, що завозились з-за кордону. Це був період протистоянь, схожі на бойові дії між інститутом, державними структурами та комерційними установами, оскільки мали місце спроби завозу продукції неналежної якості. Особливо дошкуляли численні комісії

та перевірки діяльності. Але, завдяки наполегливості керівництва інституту, спеціалісти ні на крок не відступали від заданого курсу, витримали цей натиск і після напруженої праці вже в 1994-1995 роках положення стабілізувалось.

На той час вітчизняні препарати виробляли на шести біофабриках: Сумській, Херсонській, Дніпропетровській, Галещинській, Харківській, Гожулівській. Співробітниками інституту було проведено інвентаризацію цих підприємств, визначено перелік необхідних препаратів та концепцію їх контролю. Особливу увагу було приділено відділам біологічного контролю, їх оснащенню, підвищенню кваліфікації спеціалістів. Звичайно, також були випадки бракування препаратів, зауваження щодо дотримання технологій їх виготовлення. Але всі ці процедури проходили у більш спокійній обстановці.

Контролю також підлягали препарати, що виготовлялись науково-дослідними установами системи УААН: Інститут ветеринарної медицини (м. Київ, директор Собко А.І.), Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини (м. Харків, директор – Бабкін В.Ф.), Інститут сільськогосподарської мікробіології (м. Чернігів, директор – Романенко В.П.). Керівники цих науково-дослідних установ з розумінням відносились до проблем з виготовлення та застосування біологічних препаратів, допомагали інституту в міру своїх можливостей. Особливо хочеться відмітити співпрацю з філіалом Інституту ветеринарної медицини (м. Житомир, директор – Бреславець В.В.), де нами було налагоджено контроль вакцин проти особливо небезпечних інфекцій.

Обертів набувало поширення виготовлення біопрепаратів у комерційних структурах, якість яких вибірково перевіряли у філіалі. За цим напрямом плідно працювали співробітники НВП «Біо-Тест-Лабораторія» (директор – Собко Ю.А.), розробки яких стосувалися інактивованої вакцини проти хвороби Тешена, вірус-вакцини ЛК-М проти класичної чуми свиней, вакцини «Адівак» проти хвороби Ауескі. Технології виготовлення і якість цих препаратів, були на сучасному рівні.

У перші роки незалежності критичними для тваринництва була вакцина проти сибірки та туберкулін. Співпрацею співробітників КФ ДНДКІ та спеціалістів Сумської біофабрики ці позиції були закриті.

У Київському філіалі ДНДКІ проводилась наукова робота у багатьох напрямках. Ось деякі теми наукових досліджень: «Удосконалення системи оцінки штамів мікроорганізмів і якості виготовлених з них препаратів»; «Стандартизація біологічних препаратів»; «Удосконалення засобів специфічної профілактики пастерельозів сільськогосподарських тварин в Україні» та інші.

На шляху до створення умов для повноцінного виконання покладених функцій з депонування та підтримання штамів мікроорганізмів, що використовуються для виготовлення та контролю якості біологічних препаратів, забезпечення ними біологічних підприємств було створено Національний центр штамів мікроорганізмів. Заснування центру відбувалось поступово і з повним розумінням важливості та значущості такої структури. Центр став нашою особливою гордістю та надбанням.

Одразу після створення філіалу, Прискока В.А. разом із Сергієнко О.І. (директор ДНДКІ ветпрепаратів і кормових добавок) поїхали у відрядження у ВГНКИ (м. Москва), щоб перейняти досвід по веденню штамового господарства, забезпечення штамми мікроорганізмів біофабрик. Без постійного культивування та оновлення популяцій мікроорганізмів була неможлива уся робота по виготовленню біопрепаратів. Нажаль, поїздка була безрезультатною: російські колеги не захотіли ділитися своїми секретами, а пропонували купувати штами у них.

Подібна пропозиція не влаштовувала наших науковців, оскільки незалежність від зовнішніх чинників та налагодження самостійної роботи були одними із пріоритетних цілей.

Колекцію штамів мікроорганізмів збирали усюди – на біофабриках, закордонних депозитаріях, колекціях інститутів тощо. Було введено обов'язкове депонування штамів у Центрі.

Не дивлячись на усі складнощі, вже у 1993 році співробітники самі вирощували посівні культури бактерій та вірусів із необхідними властивостями та передавали їх на біофабрики. Кількість штамів збільшувалась, їх популяції коригувались та оцінювались за різними показниками. Все це сприяло виготовленню якісних препаратів на біофабриках. Велику роль у становленні та розвитку Центру відіграла Степанюк О.П., видатний бактеріолог і талановитий керівник.

Національний центр штамів мікроорганізмів (НЦШМ) створено у відповідності до Постанови Колегії Міністерства сільського господарства і продовольства України від 30 липня 1993 року №23 "Про стан та заходи по забезпеченню засобами захисту тварин" та згідно спільного наказу по Мінсільгосппроду України та Української академії аграрних наук від 15 лютого 1994 року № 21 «Про організацію Національного центру штамів мікроорганізмів України». Центр створено при Київському філіалі науково-дослідного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок [9, 10].

Центр здійснював:

- організацію депонування, зберігання, підтримання та освіження виробничих, референтних, контрольних, унікальних штамів вірусів, бактерій, грибів з метою їх використання у ветеринарній медицині;
- облік руху штамів мікроорганізмів на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління Державного комітету ветеринарної медицини;
- організацію дубльованого зберігання найбільш цінних штамів мікроорганізмів;
- дослідження, необхідні для паспортизації біологічних властивостей вірусів, бактерій, грибів;
- відпуск штамів вірусів і бактерій біологічним фабрикам та дослідним установам України за попередніми заявками;
- контроль за зберіганням і використанням штамів мікроорганізмів на біофабриках, у лабораторіях, на підприємствах, підпорядкованих Державному комітету ветеринарної медицини.

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).

Закон був прийнятий, але для його впровадження та забезпечення умов для 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 та 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.

Наказом Міністерства агропромислового комплексу України від 12.02.1998 року, за № 44, Київську філію ДНДКІ ветпрепаратів було реорганізовано в Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів. Очолив інститут доктор ветеринарних наук Прискока Віктор Андрійович.

У своїй роботі новоствореному інституту доводилося керуватись багатьма документами, затвердженими ще за часів Радянського Союзу, які за умов розвитку міжнародних та соціально-економічних стосунків не відповідали потребам галузі. Перед спеціалістами інституту постало вкрай важливе завдання – створення нормативно-правової бази щодо виробництва та контролю якості ВІЗ.

З набуттям Україною незалежності розширилися її міжнародні стосунки і збільшився обсяг імпорту ВІЗ. Нажаль, під час вибіркового контролю імпортованих серій біологічних препаратів була виявлена значна кількість невідповідної продукції, через що 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.

Для покращення ситуації щодо якості наявних препаратів, недопущення на ринок продукції низької якості та підвищення відповідальності виробника було розроблено ряд документів, що стосувалися державного контролю та нагляду за якістю ВІЗ, пред'явленню реклаमाцій. Ці документи вводилися наказами Головного інспектора ветеринарної медицини України.

Наприкінці 2000 року директором ДНКІБШМ було призначено доктора ветеринарних наук Головка Анатолія Миколайовича. З його затвердженням на посаді розпочалася нова хвиля розвитку інституту.

За його керівництва інститут набув значного розвитку як в матеріально-технічному так і науковому напрямі. Визнання авторитету Головка А.М. як в Україні, так і за кордоном, дозволило залучити до інституту додаткове фінансування, що в свою чергу створило передумови для покращення матеріально-технічної бази.

За ініціатииви директора, в інституті були запроваджені нові технології та методи роботи з біологічним матеріалом та штамми мікроорганізмів. Зокрема, під його керівництвом було створено Лабораторію молекулярної біології та імунохімії, яка в подальшому була реорганізована у Відділ молекулярної біології, який було оснащено обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції та обладнанням для проведення імуноферментного аналізу.

Директор активно заохочував та залучав до роботи інституту провідних фахівців ветеринарної медицини та біотехнології, при цьому робив ставку і на молодь.

Спеціалісти інституту брали активну участь як у професійній, так і в законотворчій діяльності. Активна безпосередня співпраця Головка А.М. з Міжнародним епізоотичним бюро в якості Секретаря секції імунологічних препаратів сприяла запровадженню в Україні системи виробництва та нагляду обігу за ВІЗ відповідно до міжнародних вимог та рекомендацій, запровадженню елементів належної виробничої (GMP) та лабораторної (GLP) практик у виготовленні ветеринарних препаратів, їх належної доклінічної та клінічної апробації (GSP), а також належної практики дистрибуції (GDP) [11, 12].

Багато зусиль було докладено, 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".

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 та ДНКІБШМ. Проведення державних випробувань препаратів, що виконують зазначені інститути та Атестацію, перевірку суб'єктів господарювання, які займаються виробництвом, зберіганням, транспортуванням, реалізацією, застосуванням, контролем якості препаратів незалежно від форм власності. Проведення нагляду за неспецифічною (побічною) дією препаратів. Цей документ тривалий час був керівним у системі контролю якості ВІЗ, проте у 2015 році Міангрополітики України визнав цей документ таким, що втратив чинність.

З метою забезпечення стандартизації біопрепаратів та уніфікації методів їх контролю якості за ініціативи оргкомітету, який очолив Головком А.М., наказом Держспоживстандарту України від 07.10. 2002 р. за №522 було створено технічний комітет стандартизації "Ветеринарні біологічні препарати та засоби ветеринарної медицини для роботи з ними", функції секретаріату якого було покладено на ДНКІБШМ.

Основну увагу ТК 149 приділяв розробці стандартів, що регламентують вимоги до умов виробництва, методів контролювання та оцінку якості ветеринарних препаратів; діагностиці інфекційних хвороб тварин.

Велику увагу співробітниками ДНКІБШМ було приділено розробці стандартів, які встановлюють вимоги до показників та характеристик ВІЗ, а також методів контролю їх якості. Вимоги цих стандартів були розроблені у відповідності до рекомендацій Міжнародного епізоотичного бюро, Європейської фармакопеї, що сприяло покращенню якості вітчизняних препаратів, підвищення їх якості та безпечності.

Протягом трьох років, зусиллями співробітників ДНКІБШМ було розроблено та запроваджено національні стандарти, які встановлювали критерії оцінювання ВІЗ за мікробіологічною чистотою, а саме за відсутністю бактеріальної і грибною контамінації, сторонніми вірусами та мікоплазмами: ДСТУ 4483:2005, ДСТУ 4517:2006 та ДСТУ 4613:2006 [13].

Окрім регламентації вимог щодо контролю загальних показників якості, зусиллями фахівців ДНКІБШМ було розроблено і запроваджено стандарти, що встановлювали критерії

оцінювання засобів профілактики та діагностики таких особливо небезпечних хвороб тварин, як ящур, класична чума свиней, сибірка, сказ, туберкульоз, ботулізм, міксоматоз кролів, інфекційний епідидиміт баранів, мікоплазмози тощо.

Значним здобутком фахівців ДНКІБШМ та членів ТК 149 є розробка стандартів щодо системи належної практики виробництва ветеринарних препаратів (GMP), належної лабораторної практики (GLP), системи організації та виконання доклінічних та клінічних випробувань (GSP), а також належної практики дистрибуції ВІЗ (GDP), що сприяло просуванню Програми підтримки галузевої політики “Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Європейським Союзом”, оскільки усі стандарти розроблялися з урахуванням Директив ЄС. Результатом цієї роботи стала система національних стандартів: ДСТУ 7197:2010, ДСТУ 7198:2010, ДСТУ 7199:2010, ДСТУ 8164:2015, ДСТУ 8616:2016 [11 – 15].

Починаючи з 2006 року і до 2012 інститут успішно здійснював свою діяльність під керівництвом доктора ветеринарних наук Ушкалова Валерія Олександровича, який продовжував діяльність, розпочату Головка А.М.

За керівництва Ушкалова В.О., система управління якістю в інституті була акредитована згідно вимог ISO 9001. Активно підтримувалась міжнародна діяльність інституту за грантами у співпраці з провідними науковими установами Європи та Америки. Інститут двічі перемагав у конкурсі "Державне підприємство року" – у 2008 та 2010 роках.

У 2006 році під керівництвом Ушкалова В.О. та за сприяння віце-президента НААН України Головка А.М., в ДНКІБШМ наказом Міністерства освіти і науки було відкрито аспірантуру за спеціальністю 16.00.03 – ветеринарна мікробіологія, епізоотологія, інфекційні хвороби та імунологія. За роки її діяльності (з 2006 по 2012) у ній навчалися 42 аспіранти, з яких майже половина успішно захистили дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата ветеринарних наук.

У 2012 році інститут знову очолив академік НААН України Головка А.М., який, враховуючи зміни в законодавчій та у суспільно-політичній сферах, продовжив свою діяльність та діяльність інституту в сфері сертифікації та технічного регулювання у ветеринарній медицині. В інституті було відкрито два нові підрозділи – Центр наукового забезпечення процесів стандартизації, метрології та оцінки відповідності та Відділ наукового забезпечення з питань біобезпеки та біоризиків.

За останні 5 років, підрозділи інституту були акредитовані за ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 17025 та ДСТУ ISO 17024.

Завдяки наполегливій роботі Головка А.М. та Абрамова А.В. інститут отримав статус Органу із сертифікації персоналу у сфері ветеринарної медицини та органу сертифікації у сфері виробництва ветеринарних препаратів.

Незважаючи на складні суспільно-політичні та економічні умови, ДНКІБШМ продовжує розвиватися і активно проводить свою діяльність як у науковій, так і практичній сфері виробництва ветеринарних імунобіологічних засобів.

Висновки та перспективи подальших досліджень.

1. У лютому 2018 року ДНКІБШМ відсвяткував своє 20-річчя.
2. За 20 років самостійного існування, інститут з малобюджетної установи розвинувся до авторитетної наукової організації з міжнародним визнанням.
3. Перспективними напрямками діяльності інституту є запровадження системи сертифікації та акредитації у сферу виробництва ветеринарних біологічних засобів.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Горжесєв В.М. Проблеми забезпечення ветеринарного благополуччя тваринництва/ В.М. Горжесєв // Науковий вісник ветеринарної медицини, 2014. Випуск 13 (108)- с. 5-9
2. Напненко О.О. Історія становлення системи контролю якості ветеринарних імунобіологічних засобів в Україні / О. О. Напненко // Ветеринарна біотехнологія - 2016. - Вип. 29. - С. 184-195.
3. Закон України "Про ветеринарну медицину" <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>
4. Ветеринарія в Україні: нормативні документи / Роїна О.М. – К.: КНГ, 2007. – 496 ст.
5. Панин А.Н. ФГУ «ВГНКИ» — 80 лет / А. Н. Панин // Ветеринария : науч.-произ. журнал. - 2011. - №1. - С. 5-11.
6. 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.
7. 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.
8. Государственный научно-контрольный институт биотехнологии и штаммов микроорганизмов - 10 лет на службе ветеринарной медицины Украины / В.А. Ушкалов, В.А. Постоевко, В.В. Чумаченко, М.В. Бабкин, О.Ф. Блоцкая, Н.А. Пархоменко, Л.И. Акименко // Биотехнология в Казахстане: проблемы и перспективы инновационного развития: Международ. науч.-практ. конф., посвящ. 50-летию НИИ проблем биологической безопасности НЦБ МОН РК (г. Алматы, Республика Казахстан, 19-21 мая 2008 г.). - Алматы, 2008. - С. 290-291
9. Акименко Л.І. Підтримання біотехнологічних характеристик депонованих штамів - важлива складова якості імунобіологічних препаратів / Л.І. Акименко, П.К. Бойко // Наук.-техн. бюл. Інституту біології тварин і ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок. - Львів, 2007. - Вип. 8, № 3, 4. - С. 221-226.
10. Значение и перспективы развития Национального центра штаммов микроорганизмов ГНКИБШМ / В.А. Ушкалов, А.Н. Головки, Л.И. Акименко, М.В. Бабкин // Биотехнология в Казахстане: проблемы и перспективы инновационного развития: Международ. науч.-практ. конф., посвящ. 50-летию НИИ проблем биологической безопасности НЦБ МОН РК (г. Алматы, Республика Казахстан, 19-21 мая 2008 г.). - Алматы, 2 008. - С. 291-292
11. 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.
12. Головки А.Н. Биобезопасность при производстве ветеринарных иммунобиологических препаратов / А. Н. Головки, В. А. Ушкалов, А. А. Напненко // «Региональная биобезопасность и биозащита: движение к международным стандартам». 4-я ежегодная конференция Ассоциации биологической безопасности Центральной Азии и Кавказа - Алмааты, 2012. - С. 53-54
13. Шляхи вирішення проблеми контролю контамінації ветеринарних імунобіологічних препаратів сторонніми вірусами/ А.М. Головки, В.В. Герман, О.Ф. Блоцька, О.О. Напненко, А.М. Борсук // Ветеринарна медицина: Міжвідом. темат. наук. зб.. -Х., 2006. - Вип. 86. - С. 96-98.
14. Напненко О. О. Стандартизація вакцин проти міксоматозу кролів та методів контролювання їх якості / О. О. Напненко // Ветеринарна біотехнологія. - 2013. - № 23. - С. 320-326.
15. Головки А. М. Стандартизація живих вакцин проти класичної чуми свиней та методів контролювання їх якості / А. М. Головки, М. В. Бабкін, О. О. Напненко // Наук.-техн. бюл. Ін-ту біології тварин та Держ. н.-д. контрол. ін-ту ветпрепаратів та корм. добавок. - 2009. - Вип. 10, № 3. - С. 141-145.

**РОЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАУЧНО-КОНТРОЛЬНОГО ИНСТИТУТА
БИОТЕХНОЛОГИИ И ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ
ЭПИЗООТИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ УКРАИНЫ / Головки А.Н., Напненко О.О.,
Ющенко А.Ю., Прискока В.А.**

В статье описано предпосылки создания Государственного научно-контрольного института биотехнологии и штаммов микроорганизмов, основные этапы его развития и направлений деятельности. В работе отражено роль и место института в системе производства и контроля качества ветеринарных иммунобиологических средств, обеспечение противоэпизоотических мероприятий безопасными и эффективными средствами защиты животных. Отмечена роль института во внедрении в производство ветеринарных препаратов основ надлежащей производственной практики в соответствии директивы Европейского Союза.

**THE ROLE OF THE STATE SCIENTIFIC-CONTROL INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY
AND STRAINS OF MICROORGANISMS ON SECUREMENT OF EPIDEMIC WELFARE OF
UKRAINE / Golovko A.N., Napnenko O.O, Yushchenko A.Yu., Priskoka V.A.**

Introduction. *In accordance with the Law of Ukraine "On Veterinary Medicine" state control and supervision over the safety and quality of veterinary drugs, immunobiological in particular, their testing for registration purposes is entrusted on the State Scientific-Control Institute of Biotechnology of strains of microorganisms (SSCIBSM).*

The purpose of our work *was to study the history of the establishment and development of the SSCIBSM.*

Materials and methods. *We used official texts and published documents. An information that we obtained was systemized and received a chronicle of the establishment and development of the Institute.*

Results of research and discussion. *The origins of the SSCIBSM range from the establishment of the People's Commissariat for Agriculture (Narkomzem) of the All-Russian State Center for Control of Veterinary Drugs and Feed. In 1976 in structure of ASCCVD were established eight regional scientific-control laboratories, among which there were two in Ukraine – West-Ukrainian in Lviv and Ukrainian in Kiev. Later, the Ukrainian branch of ASCCVD Veterinary drugs was reorganized into the State Scientific-Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives, and the Ukrainian Zonal Scientific-Control Laboratory which located in Kyiv, become a branch of this institute.*

On the way to creating the conditions for the proper performance of the assigned functions concerning the deposition and maintenance of strains of microorganisms, provision of their biological enterprises was created by the National center of strains of microorganisms. On the way to establishing a proper condition for implementation of the appointed functions of deposition and maintenance of strains of microorganisms to provision of biofactory, the National Center of Strains of Microorganisms was created.

In 1998, Kyiv branch was reorganized into State Scientific-Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms. In the end of 2000, Doctor of Veterinary Science Golovko Anatolii was appointed to director of SSCIBSM. With his advent, a new wave of the institute's development began.

In the initiative of the Director, a Laboratory of molecular biology and immunochemistry was created, which was subsequently reorganized into the Department of Molecular Biology. Department was equipped by devices for PCR and ELISA. A lot of efforts were made to accept a number of normative documents related to the production of veterinary medicinal products. These documents were developed in accordance with the World Organisation of Animal Health, European Union directives, European Pharmacopoeia and international standards.

From 2006 to 2012, the Institute successfully carried out its activities under the direction of the Doctor of Veterinary Sciences Ushkalov Valeriy, which continued an activity started by Golovko Anatolii. Under the guidance of Ushkalov V. and with the assistance of Golovko A., the Vice-President of the National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine, by an order of the Ministry of Education and Science was opened a Postgraduate education on the specialty 16.00.03 - Veterinary Microbiology, Epizootology, Infectious Diseases and Immunology.

In 2012, the Institute was re-headed by Academician of the NAAS of Ukraine Golovko A., who founded new subdivision – the Center for Scientific Support to the Processes of Standardization, Metrology and Conformity Assessment and the Department of Scientific Support for Biosafety and Biorisks. Over the past 5 years, the Department of the Institute have been accredited for DSTU ISO 9001, DSTU ISO 17025 and DSTU ISO 17024.

Conclusions and prospects for further research. *In February 2018, the SSCIBSM celebrated its 20th anniversary. In the course of 20 years of independent existence, a low-budget institution has developed into an authoritative scientific organization with international recognition. The perspective directions of the further activities are introduction of certification and accreditation system in the field of veterinary biological medicine production.*

REFERENCES

1. Horzheyev V.M. (2014) Problemy zabezpechennya veterynarnoho blahopoluchchya tvarynnystva [Problems of providing veterinary welfare of livestock] *Naukovy visnyk veterynarnoyi medytsyny – Scientific herald of veterinary medicine*, 13 (108), s. 5-9 [in Ukrainian]
2. Napnenko O.O. (2016) Istoriya stanovlennya systemy kontrolyu yakosti veterynarnykh imunobiologichnykh zasobiv v Ukraini [Reform of history quality control of veterinary immunobiological products]. *Veterinarna biotekhnologija – Veterinary biotechnology*, 29, 184-195 [in Ukrainian].
3. Zakon Ukrainy "Pro veterynarnu medytsynu" [Law of Ukraine "On Veterinary Medicine"] (n.d.) zakon3.rada.gov.ua Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2498-12> [in Ukrainian]
4. Royina O.M. (2007) *Veterynariya v Ukraini: normatyvni dokumenty [Veterinary in Ukraine: regulations]*– K.: KNH [in Ukrainian]
5. Pany A.N. (2011) FHU «VHNKY» — 80 let [FSI «SSRCI» is 80] *Veterinarija — Veterinary Medicine*, 1, 5-11.
6. Kotsyumbas I.Ya. (2013) Slavnyy 40-richnyy yuvely DNDKI veterynarnykh preparativ ta kormovykh dobavok [Glorious 40th anniversary SSRCI veterinary drugs and feed additives]. *Naukovo-tekhnichnyy byuleten' Derzhavnoho naukovo-doslidnoho kontrol'noho instytutu veterynarnykh preparativ ta kormovykh dobavok i Instytutu biolohiyi tvaryn. 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].
7. Ivashchenko N.V. (2008) Derzhavnyy naukovo-kontrol'nyy instytut biotekhnolohiyi i shtamiv mikroorhanizmiv - istoriya i suchasnist' [State Scientific Control Institute of Biotechnology and strains - Past and Present]. *Veterinarna biotekhnologija – Veterinary biotechnology*, 13(1), 8-17 [in Ukrainian].
8. Ushkalov V.A., Postoenko V.A., Chumachenko V.V., Babkyn M.V., Blotskaya O.F., Parkhomenko N.A. et al. (2008) Gosudarstvennyy nauchno-kontrol'nyy institut biotekhnologii i shtammov mikroorganizmov - 10 let na sluzhbe veterinarnoy medicyny Ukrainy [The State Scientific and Control Institute of Biotechnology and strains of microorganisms - 10 years in the service of veterinary medicine of Ukraine]. *Biotechnology in Kazakhstan: Problems and Perspectives of Innovative Development: Mezhdunarod. nauch.-prakt. konf., posvyashch. 50-letyuu NYY problem byolohicheskoy bezopasnosti NTsB MON RK (h. Almaty, Respublyka Kazakhstan, 19-21 maya 2008 h.) – International. scientific-practical. conf., dedicated. The 50th anniversary of the Scientific Research Institute for Biological Safety Problems of the National Security Ministry of the Republic of Kazakhstan* (Almaty, Republic of Kazakhstan, May 19-21, 2008). pp 290-291- Almaty [in Russian].
9. Akymenko L.I. & Boyko P.K. (2007) Pidtrymannya biotekhnolohichnykh kharakterystyk deponovanykh shtamiv - vazhlyva skladova yakosti imunobiologichnykh preparativ [Maintenance of biotechnological characteristics of deposited strains is an important component of the quality of immunobiological drugs]. *Naukovo-tekhnichnyy byuleten' Derzhavnoho naukovo-doslidnoho kontrol'noho instytutu veterynarnykh preparativ ta kormovykh dobavok i Instytutu biolohiyi tvaryn. Scientific and technical bulletin of the State Research Institute for Veterinary Medicine and Food Additives and Institute of Animal Biology.* Vol. 8, 3, 4, 221-226 [in Ukrainian].

10. Ushkalov V.A., Golovko A.N., Akymenko L.I., Babkyn M.V. (2008) Znachenie i perspektivy razvitiya Nacional'nogo centra shtammov mikroorganizmov GNKIBShM [Importance and prospects of the development of the National Center for Microorganism Strains SSCIBSM]. International. scientific-practical. conf., dedicated. The 50th anniversary of the Scientific Research Institute for Biological Safety Problems of the National Security Ministry of the Republic of Kazakhstan (Almaty, Republic of Kazakhstan, May 19-21, 2008). Almaty, pp 291-292 [in Russian].
11. Golovko A.M. & Verbyc'kyj P.I. *Nalezhna vyrobnycha praktyka (GMP) ta nalezhna dystryb'jutors'ka praktyka (GDP) veterynarnykh preparativ* [Good manufacturing practice (GMP) and good distribution practice (GDP) veterinary drug]. K.: "Referat" [in Ukrainian].
12. Golovko A. N., Ushkalov V. A., Napnenko A. A. (2012) Byobezopasnost' pry proyzvodstve veterynarnykh ymmunobolohycheskykh preparatov [Biosafety in the production of veterinary immunobiological preparations]. Regional biosafety and biosecurity: moving towards international standards. 4-ya ezhehodnaya konferentsyya Assotsyatsyy byolohycheskoy bezopasnosti Tsentral'noy Azyy y Kavkaza – The 4th Annual Conference of the Association for Biosafety of Central Asia and the Caucasus (pp 53-54). Almaty [in Russian].
13. Golovko A.M., Herman V.V., Blots'ka O.F., Napnenko O.O. & Borsuk A.M. (2006) Shlyakhy vyrishennya problemy kontrolyu kontaminatsiyi veterynarnykh imunobiolohichnykh preparativ storonnimy virusamy [Ways of solving the problem of controlling the contamination of veterinary immunobiological drugs by foreign viruses]. *Veterynarna medytsyna: Mizhvidom. temat. nauk. zb. – Veterinary Medicine: Intervet. thematic sciences collection.*, 86., 96-98 [in Ukrainian].
14. Napnenko O. O. (2013) Standartyzatsiya vaktsyn proty miksomatozu kroliv ta metodiv kontrolyuvannya yikh yakosti [Standardization of vaccines against myxomatosis and methods for controlling their quality] *Veterinarna biotekhnologija — Veterinary biotechnology*, 23, 320-326 [in Ukrainian].
15. Golovko A. M., Babkin M. V. & Napnenko O. O. (2009) Standartyzatsiya zhyvykh vaktsyn proty klasychnoyi chumy svynei ta metodiv kontrolyuvannya yikh yakosti [Standardization of live vaccines against classical swine fever and methods for controlling their quality]. *Naukovo-tekhnichnyy byuleten' Derzhavnoho naukovo-doslidnoho kontrol'noho instytutu veterynarnykh preparativ ta kormovykh dobavok i Instytutu biolohiyi tvaryn. Scientific and technical bulletin of the State Research Institute for Veterinary Medicine and Food Additives and Institute of Animal Biology.*, Vol.10, 3., 141-145[in Ukrainian].