



УДК 619.615

В.Б. ДУХНИЦЬКИЙ, докт. вет. наук, професор, зав. кафедри
Г.О. ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ, докт. вет. наук, академік НААН України
П.І. СЕРЕДА, докт. мед. наук, професор
Національний університет біоресурсів і природокористування України, Київ
О.І. ЄМЕЛЬЯНОВА, канд. мед. наук, асистент
Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, Київ

ДЕЯКІ ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

Об'єктивно проаналізовано стан розвитку ветеринарної фармації в Україні. Наголошено на необхідності посилення державного контролю на вітчизняному ринку ветеринарних препаратів і кормових добавок, що пов'язано зі вступом України до Світової організації торгівлі. Показано сфери ветеринарної медицини, які потребують професійної компетенції фахівців-фармацевтів. Підкреслено необхідність підготовки фахівців з ветеринарної фармації у вищих навчальних закладах у рамках магістерських програм. Основний акцент у їх професійному навчанні має бути зосереджений на вивченні всього спектра фармацевтичних дисциплін.

Фармація, яка в останні роки стрімко розвивається, безпосередньо причетна до всього життєвого циклу лікарського засобу – від його створення, виробництва до практичного застосування в гуманній і ветеринарній медицині. Використання досягнень сучасної фармації у ветеринарній медицині набуло особливої актуальності після вступу України до Світової організації торгівлі, що вимагає абсолютно нових підходів до оцінки ризиків у результаті необґрунтованого застосування фармакологічних засобів в аспекті їх впливу на безпечність і якість продуктів тваринництва й, опосередковано, на здоров'я людей, які їх споживають [1, 3, 10]. На перший план виходить необхідність посилення державного контролю й нагляду за обігом ветеринарних препаратів, кормових добавок і преміксів, забезпечення якого має здійснюватися фахівцями ветеринарної медицини, котрі пройшли ґрунтовну підготовку з фармації. Проте роль і значимість фармації для ветеринарної медицини лише цим не обмежується.

Ми поставили собі за мету проаналізувати ситуацію в Україні із зазначеного питання, зупинившись на основних проблемах і можливих шляхах їх вирішення.

Законодавчою базою ветеринарної медицини є Конституція України, Закон України «Про ветеринарну медицину» й інші нормативно-правові акти [3].

Законом України «Про ветеринарну медицину» визначено орган державної виконавчої влади у сфері ветеринарної медицини. На сьогодні це Державна ветеринарна та фітосанітарна служба України, до компетенції якої належить широкий спектр питань ветеринарно-санітарного контролю та нагляду, у т. ч. за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, засобів ветеринарної медицини, кормових добавок, преміксів [3, 6, 7].

Державний контроль за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини включає:

- реєстрацію ветеринарних препаратів; ліцензування й атестацію суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво або беруть участь в обігу ветеринарних препаратів;
- інспектування суб'єктів ліцензування щодо дотримання ними ліцензійних вимог;
- сертифікацію на відповідність вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної лабораторної практики;
- перевірку якості, ефективності та безпечності ветеринарних препаратів і субстанцій під час реєстрації, виробництва й застосування.

При Держветфітослужбі України діє Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини, яка є експертно-дорадчим органом з питань регламентації, безпечного та ефективного застосування ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів, готових кормів, а також їх реєстрації.

Положення про Державну фармакологічну комісію ветеринарної медицини затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 6 червня 2007 р. № 807. Іншою постановою уряду України від 21 січня 2007 р. № 1349 [9] затверджено Порядок державної реєстрації ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів. Наказом Державного департаменту ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 р. № 133 регламентується процедура (схема) проведення власне самої державної реєстрації після попередньої експертизи матеріалів реєстраційного до-сьє у Державному науково-дослідному контрольному інституті ветеринарних препаратів і кормових добавок (ДНДКІ ВПКД) [7].

Ще одним важливим нормативно-правовим документом у сфері ветеринарної фармації є наказ Міністерства аграрної політики України «Про затвердження правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів» від 23 липня 2001 р. № 37.

Питання господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової і роздрібної торгівлі ними регламентуються шляхом ліцензування відповідних суб'єктів господарювання, яке здійснює Держветфітослужба України.

Ключовою структурою в реєстраційному процесі ветеринарних препаратів, кормових добавок є Державна фармаколо-



гічна комісія ветеринарної медицини, яка рекомендує, а головний державний інспектор ветеринарної медицини України затверджує:

- державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів;
- максимально допустимі рівні залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин у кормових добавках і кормах;
- перелік ветеринарних препаратів, які відпускаються за рецептом лікаря, та правила видачі рецептів;
- вимоги до проведення доклінічних і клінічних випробувань [2, 3, 6].

Слід зазначити, що в цілому в Україні створено досить чітку систему державного контролю за обігом ветеринарних препаратів, кормових добавок і готових кормів. Та поряд з цим залишаються не вирішеними деякі питання.

Зокрема в нашій країні з різних причин так і не створено Національне агентство з ветеринарних препаратів і кормових добавок (далі – Національне агентство), як це передбачається Законом України «Про ветеринарну медицину». Наразі його функції покладено на ДНДКІ ВПКД. Однак це не відповідає національному чинному законодавству й світовій практиці, тому що господарське підприємство, яким є зазначений інститут, не може виконувати одночасно експертну роботу і здійснювати функції державного контролю у сфері обігу ветеринарних лікарських засобів і кормових добавок. Такі повноваження, як правило, є компетенцією органу, що має статус Національного агентства, чи органу державної виконавчої влади. Наприклад, в Україні в галузі гуманної медицини зазначені функції покладено на Державну службу лікарських засобів – орган державної виконавчої влади; у країнах Європи і США – на Національні агентства з ветеринарних препаратів.

Заради об'єктивності слід зазначити, що в грудні 2012 р. у ході візиту представників Національного агентства ветеринарних препаратів Франції до України обговорювалося питання щодо надання допомоги нашій країні у створенні аналогічної структури. Про це йшлося також під час II Міжнародного форуму щодо вимог до ветеринарних препаратів, який проходив 19–21 лютого 2013 р. у Вашингтоні.

Актуальність створення в Україні Національного агентства як регуляторного і координуючого органу в сфері ветеринарних препаратів є очевидною.

За аналогією з Державною службою лікарських засобів, яка діє у сфері гуманної медицини України, Національне агентство могло б виконувати функції органу контролю за якістю, безпекою та ефективністю ветеринарних препаратів, кормових добавок і преміксів, займатися питаннями фармаконагляду, попередження розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів тощо.

ДНДКІ ВПКД у цій системі мав би виконувати виключно науково-експертну роботу, забезпечував би проведення до-



клінічних і клінічних досліджень ліків, розроблення стратегії й пошук нових ветеринарних препаратів і т. ін.

Важливим, на наш погляд, є більш широке залучення до експертної роботи з ветеринарними лікарськими засобами, кормовими добавками науково-педагогічних працівників вищих навчальних закладів, потенціал яких у цьому напрямі практично не використовується. Проводячи паралель зі сферою гуманної медицини, слід зазначити, що співробітники кафедр медичних ВНЗ беруть активну участь в експертному оцінюванні й клінічних випробуваннях нових лікарських засобів і біологічно активних харчових добавок.

Аналіз українського фармацевтичного ринку ветеринарних препаратів, кормових добавок і готових кормів для тварин засвідчує, що на ньому представлена продукція понад 100 виробників різних країн. Серед провідних імпортерів – Іспанія, Італія, Росія, Польща, Болгарія, Нідерланди та ін. В Україні зареєстровано більше 4000 ветеринарних препаратів, з яких 25 % – продукція вітчизняного виробництва.

Держветфітослужба України зареєструвала понад 2500 ліцензій, задіяних в оптовій і роздрібній реалізації ветеринарних препаратів, кормових добавок і преміксів. Зрозуміло, що такий ринок має жорстко контролюватися з боку держави, тим більше що в Україні дедалі частіше фіксуються випадки фальсифікації ветеринарних препаратів. Достатньо нагадати минулорічну «маріупольську справу», в ході розслідування якої було виявлено злочинну групу, яка масово виготовляла контрафактні ветеринарні препарати, небезпечні для тварин. На жаль, в Україні фактично функціонують лише дві лабораторії, здатні на сучасному рівні детально аналізувати складові лікарських препаратів та їх залишкову кількість у продуктах рослинного й тваринного походження. Це Українська лабораторія якості й безпеки продукції АПК при Національному університеті біоресурсів і приро-



докористування України (НУБіП України) та Національна референс-лабораторія з контролю залишкових кількостей ветеринарних препаратів і біодобавок при ДНДКІ ВПКД. Очевидно, цього замало, враховуючи масштаби фармацевтичного і продовольчого ринків України.

Не менш важливою є проблема координації наукових розробок нових ветеринарних лікарських засобів. В Україні немає жодної наукової установи, яка б зосереджувала свою діяльність виключно на пошуку й розробленні нових ефективних ветеринарних препаратів. Більшість науково-дослідних установ і навчальних закладів фрагментарно займаються цією роботою у ході виконання своїх основних наукових тематик. ДНДКІ ВПКД, який має досить потужну матеріально-технічну базу й кадровий потенціал науковців, міг би суттєво впливати на стратегію пошуку і розробок у сфері вітчизняної фармакології і фармації.

Сфери ветеринарної медицини, про які йшлося вище, так чи інакше тісно пов'язані з фармацією, а отже, і з фармацевтичними кадрами. Підготовка таких фахівців для потреб ветеринарної медицини не викликає сумніву, адже це вимагає часу й тих реалій, що склалися в Україні:

- розширюється спектр ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів і готових кормів на вітчизняному ринку;
- збільшується кількість ветеринарних аптек, аптечних пунктів і кіосків;
- досить успішно розвивається вітчизняна фарміндустрія ветеринарних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів;
- в асортименті закордонних фармацевтичних фірм, які присутні на українському ринку чи виходять на нього, щодалі більший сегмент займають ветеринарні препарати й засоби ветеринарної медицини.

Цілком зрозуміло, що за таких умов істотно зростає вірогідність фальсифікату серед ветеринарних лікарських засобів.

Нижче наводимо узагальнений перелік напрямів діяльності, які потребують компетенції фахівців ветеринарної фармації [1, 4, 5]:

- забезпечення державного контролю за додержанням вимог стандартів, аналітично-нормативної документації, технічних умов, технологічних регламентів;
- стандартизація ветеринарних лікарських засобів, узгодження нормативно-технічної документації на серійний випуск дослідних партій ветеринарних препаратів і кормових добавок;
- сертифікація ветеринарних препаратів, атестація виробництв ветеринарних препаратів, акредитація випробувальних лабораторій контролю якості ветеринарних препаратів і кормових добавок;
- експертиза наукових розробок матеріалів реєстраційного досяє на ветеринарні лікарські засоби вітчизняного й закордонного виробництва, що подаються на державну реєстрацію;

– апробація й проведення доклінічних і клінічних випробувань ветеринарних препаратів, що реєструються в Україні;

– лабораторний контроль щодо встановлення залишкових кількостей ветеринарних препаратів, ксенобіотиків у сировині, продуктах тваринництва і кормових добавках;

– здійснення фармакологічного нагляду за зареєстрованими в Україні ветеринарними лікарськими засобами;

– здійснення контролю за дотриманням суб'єктами фармацевтичного ринку України вимог GLP, GMP, GCP, належної дистриб'юторської практики у сфері ветеринарної медицини;

– здійснення валідації, експертної оцінки й контролю у сфері розробки, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, кормів і кормових добавок;

– визначення біоеквівалентності ветеринарних препаратів;

– проведення маркетингових досліджень світового й вітчизняного ринків ветеринарних лікарських засобів і кормових добавок;

– участь у вирішенні проблеми фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів;

– надання наукових консультаційних послуг з питань якості, безпеки та ефективності ветеринарних лікарських засобів, кормів і кормових добавок організаціям, установам і підприємствам сфери ветеринарної медицини України та населенню;

– розроблення нових і вдосконалення існуючих методів контролю якості ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок;

– компетентне вирішення питань стосовно реклами ветеринарних лікарських засобів і кормових добавок;

– роздрібна й оптова реалізація ветеринарних препаратів і засобів ветеринарії.

Отже, спектр професійної діяльності фахівців ветеринарної фармації досить широкий. Тим часом крім НУБіП України таких спеціалістів не готує жоден ВНЗ країни. За останні 10 років зазначений навчальний заклад підготував близько 60 лікарів ветеринарної медицини спочатку за спеціалізацією, а відтак за магістерською програмою «Ветеринарна фармація», однак більшість із них не були затребувані у сфері ветеринарної фармації. Тому слід переглянути ставлення державних органів влади до цього важливого питання, а замовником на підготовку фахівців для ветеринарної фармації має виступати Державна ветеринарна та фітосанітарна служба України.

Звертаючись до сфери гуманної медицини і фармації, слід зазначити, що там в аптечних закладах мають право працювати виключно фахівці, які мають фармацевтичну освіту, і це визначено на законодавчому рівні.

На нашу думку, доцільно було б унести відповідні зміни з цього питання до Закону України «Про ветеринарну медицину», оскільки у сфері обігу ветеринарних лікарських засобів мають працювати фахівці зі спеціальною фармацевтичною підготовкою в рамках магістерських програм.



СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Безопасность** лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: Морион, 2007. – 240 с.
2. **Доклінічні** дослідження ветеринарних лікарських засобів / За ред. І.Я. Коцюмбаса. – Львів, 2006. – 360 с.
3. **Закон** України «Про ветеринарну медицину» №2498-ХІІ від 25.04.1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2002. – №8.
4. **Информация** ВОЗ. Фармаконадзор: обеспечение безопасного использования лекарственных средств // Рациональная фармакотерапия. – 2006. – № 1 (01). – С. 7–10.
5. **Лицензирование** в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / Под ред. В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкого. – К.: Морион, 1998. – 376 с.
6. **Международная** фармакопея. – 2-е изд. – М.: Медицина, 1973. – 150 с.
7. **Наказ** Державного комітету ветеринарної медицини України «Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного дося та порядку його формування» № 133 від 14.07.2008 р.
8. **Побочное** действие лекарственных средств (логика безопасности лекарств) / Под ред. С.М. Дрогозов. – Харьков: Стил, 2010. – 479 с.
9. **Постанова** Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» від 21.11.2007 р. № 1349.
10. **Хмельницький Г.О.** Стан розвитку і перспективи викладання ветеринарної фармакології, токсикології та фармації у вищих навчальних закладах України // Науковий вісник НАУ України. – К., 2007. – Вип. 108. – С. 15–21.

Одержано 18.10.2013

Некоторые проблемные вопросы ветеринарной фармации в Украине. В.Б. Духницкий, Г.А. Хмельницкий, П.И. Середа, О.И. Емельянова

Объективно проанализировано состояние развития ветеринарной фармации в Украине. Акцентируется внимание на необходимости усиления государственного контроля на отечественном рынке ветеринарных препаратов и кормовых добавок, что связано со вступлением Украины в МОТ. Показаны сферы ветеринарной медицины, требующие профессиональной компетенции специалистов-фармацевтов. Подчеркивается необходимость подготовки специалистов по ветеринарной фармации в вузах в рамках магистерских программ. Основной акцент в их профессиональном обучении должен быть сосредоточен на изучении всего спектра фармацевтических дисциплин.

Some problematic issues in veterinary pharmacy in Ukraine. V.B. Duhnitsky, G.A. Khmelnitsky, P.I. Sereda, O. I. Emelyanova

The objective analysis of the situation with the veterinary pharmacy in Ukraine was made. Stress the need for greater state control in the domestic market of veterinary drugs and feed a supplement that is associated with the entry Ukraine into WTO. The areas of veterinary pharmacy that require specialist expertise of pharmacists are shown. The need for training of specialists in veterinary pharmacy in the master's programs in higher education institution is emphasized. Main emphasis in their vocational training should be focused on the study of the full spectrum of pharmaceutical disciplines. ○

ЛРАТ "Реагент"

- це вітчизняні ветеринарні препарати на основі:

Гентаміцину

Енрофлоксацину

Тилозину

Левамізолу

Альбендазолу

Івермектину

Окситоцину

Вітамінів А, D₃, Е, F...



...а також понад 250 найменувань ветеринарних препаратів відомих виробників!

ЛРАТ "Реагент"

- це набори хімреактивів для ветсанекспертизи продуктів харчування:

- молока та молочних продуктів;

- м'яса;

- продуктів рослинного походження;

- фарби для мікроскопії мазків;

- набір для визначення трихінельозу в м'ясі;

- фарба для клеймування м'яса.



49019, Дніпропетровськ,
вул. Ударників, 27
Тел./факс (056) 370-38-67
Тел. (056) 372-35-57
Ліцензія АВ 541557 від 21.10.2010

ЛРАТ "Реагент"

- це європейська якість та українські ціни!