

Висновки. Невелика кількість *Culicoides*, зібраних у природних ландшафтах Харківської області, свідчить про недостатню чутливість та ефективність застосованих методик, а, відтак, про неможливість використання подібних досліджень в межах системи ентомологічного моніторингу захворювання.

Починаючи із другої декади вересня 2012 р. була апробована методика зборів за допомогою світлопасток CDC 1212 Blacklight trap. Кількість мокреців зібраних за допомогою світлопасток була значно вищою, ніж у зборах із використанням інших методик.

Зважаючи на всю складність та новизну проблеми, необхідно зазначити, що для проведення моніторингових досліджень на технологічному рівні, який досягнуто у країнах ЄС, необхідне створення сучасного українського референс-центру з вивчення трансмісивних хвороб, а також налагодження тісних наукових зв'язків із лабораторіями МЕБ, що займаються проблемами моніторингу трансмісивних хвороб.

Список літератури

1. До проблем ентомологічного моніторингу блютангу [Текст] / Б.Т. Стегній [та ін.] // Вет. медицина : міжвід. темат. наук. зб. – Х., 2011. – Вип. 95. – С. 39-41.
2. Серологічний та ентомологічний моніторинг блютангу в Україні [Текст] / Б.Т. Стегній [та ін.] // Вет. медицина : міжвід. темат. наук. зб. – Х., 2012. – Вип. 96. – С. 62-64.
3. Глухова, В.М. Фауна СССР. Насекомые двукрылые (Ceratopogonidae) [Текст] / В.М. Глухова ; под ред. О. А. Скарлато. – Л. : Наука, 1989. – Т. III, вып. 5а. Кровососущие мокрецы родов *Culicoides* и *Forcipomyia*. – 410 с.
4. Гуцевич, А.В. Кровососущие мокрецы (Diptera, Heleidae) фауны СССР [Текст] / А.В. Гуцевич. – М.-Л. : Наука, 1960. – 131 с.
5. Molecular identification of bloodmeals from biting midges (Diptera: Ceratopogonidae: *Culicoides* Latreille) in Denmark [Text] / S.B. Lassen [at al.] // Parasitol. Res. – 2011. – Vol. 108, № 4. – P. 823-829.
6. Bloodmeal Analysis Reveals Avian Plasmodium Infections and Broad Host Preferences of *Culicoides* (Diptera: Ceratopogonidae) Vectors [Text] / D. Santiago-Alarcon [at al.] // PLoS ONE. – 2012. – Vol. 7(2). – e31098.
7. Информационная система КРОНАРОС (Кровососущие насекомые России) [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.zin.ru/projects/kronaros/index.html>. – Заглавие с экрана.
8. Rapid diagnostic PCR assays for members of the *Culicoides* *obsoletus* and *Culicoides* *pulicaris* species complexes, implicated vectors of bluetongue virus in Europe [Text] / D.V. Nolan [et al.] // Vet. microbiol. – 2007. – Vol. 124, № 1-2. – P. 82-94.

ENTOMOLOGICAL SURVEILLANCE OF BLUETONGUE IN UKRAINE

Stegniy B.T., Kucheryavenko R.O., Filatov S.V., Kucheryavenko V.V.

National Scientific Centre "Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine", Kharkiv

Bisuk I.Yu.

Ministry of Agrarian Policy and Production of Ukraine, Kyiv

Vlizlo V.V.

Institute of Animal Biology NAAS, Lviv

*Preliminary results of the entomological studies of *Culicoides* biting midges as potential BTV vectors are presented. Among the *Culicoides* recorded in Ukraine the species of *Obsoletus* and *Pulicaris* complexes are the most abundant species and recently have been recognized as BTV vectors in Europe. Practical implications and the main prospects for future development of the entomological surveillance system of bluetongue in Ukraine are discussed.*

УДК 502/504

ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ З НОРМАТИВАМИ ЄС У СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА ТА ЯКОСТІ ВЕТЕРИНАРНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ЗАСОБІВ ЯК ОДНА ІЗ СКЛАДОВИХ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ДЕРЖАВИ

Шамсутдінов О.В., Величко М.В.

Національна академія СБ України, м. Київ

Салагор І.М.

Управління СБ України в Чернівецькій області, м. Чернівці

Забезпечення біобезпеки постало сьогодні однією з найважливіших проблем, оскільки небезпечні організми, зокрема вірусні, пріонні, бактеріальні, паразитарні, генетично модифіковані, становлять загрозу існування для людей і тварин. Особлива небезпека полягає у використанні в якості біологічної зброї збудників різних захворювань людей і тварин, здійсненні диверсій на підприємствах, які виробляють біологічні препарати або зберігають колекції штамів мікроорганізмів, адже це може привести до непередбачуваних наслідків на значних територіях однієї або декількох держав.

РНБО України на засіданні від 27 лютого 2009 року, попередньо вивчивши стан даного питання в державі, вирішила, що в Україні на законодавчому рівні відсутня єдина система гарантування біобезпеки та біозахисту та визнала існуючий стан біологічної безпеки таким, що не відповідає національним інтересам і вимогам національної безпеки України, не забезпечує ефективну протидію біологічним загрозам населенню, сільському господарству, довкіллю тощо. На виконання Рішення РНБОУ прийнято ряд важливих державних документів [1, 2], де передбачається здійснення системних заходів із створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, протидії проявам біотероризму з участю Служби безпеки України.

Важливим елементом у забезпеченні біологічної безпеки держави є контроль за епізоотичною ситуацією щодо особливо небезпечних хвороб тварин. Важливою частиною цієї системи є застосування ефективних засобів діагностики та специфічної профілактики різних захворювань. У першу чергу це стосується ветеринарних імунобіологічних засобів (ВІЗ), які є надзвичайно важливим засобом попередження багатьох спалахів захворювань.

Однак розвиток власної ветеринарної індустрії неможливий без проведення технічної та технологічної модернізації виробництва, а також впровадження світових вимог і стандартів (GMP, ISO). Тим більше, що у зв'язку зі вступом України до СОТ відбувається гармонізація різних напрямків діяльності до світових стандартів.

Незважаючи на систему забезпечення біологічної безпеки, у тому числі систему заходів профілактики, діагностики та боротьби з інфекційними захворюваннями, яка діє в даний час в Україні, у зв'язку із зростанням біологічних загроз вона є недостатньою, що знижує рівень захищеності населення та навколишнього середовища.

Важливу роль в забезпеченні біологічної безпеки у сфері ветеринарії відіграє законодавча база забезпечення виробництва та контролю якості ветеринарних імунобіологічних препаратів, яка потребує постійного коригування на підставі моніторингу епізоотичної ситуації в державі [6].

Окремим аспектам теоретичного та практичного вирішення проблеми гармонізації нормативно-правової бази України зі стандартами та директивами ЄС у сфері виробництва та якості ветеринарних імунобіологічних препаратів присвятили праці В.М. Апатенко, В.М. Баранов, О.Ф. Блоцька, А.М. Борсук, І.О. Булгакова, П.І. Вербицький, Н.О. Волошина, А.М. Головки, В.О. Головки, Р. Гуський, П.П. Достоєвський, З.С. Клестова, В.Т. Лісовенко, Д.Л. Мартиненко, Л.В. Олійник, Н.А. Пархоменко, Н.Г. Пінчук, Н.І. Протченко, Я.А. Родіна, В.Г. Скрипник, В.Л. Солодчук, Б.Т. Стегній, В.І. Хоменко, В.О. Ушкалов та багато інших.

Однак дослідження згаданих науковців містять переважно біологічні, медичні та ветеринарні аспекти даного питання. Комплексний юридичний аналіз проблеми гармонізації нормативно-правової бази України зі стандартами та директивами ЄС у сфері виробництва та якості ВІЗ до цього часу не проводився, ці питання предметно не досліджувалися.

Метою дослідження є науковий аналіз проблем гармонізації нормативно-правової бази України зі стандартами та директивами ЄС у сфері виробництва та якості ВІЗ як складової системи забезпечення біологічної безпеки України.

Результати досліджень. Розвиток власної ветеринарної індустрії має для будь-якої держави стратегічне, соціально-економічне та екологічне значення, оскільки забезпечує продовольчу незалежність, впливає на епізоотичну та значною мірою на епідемічну стабільність.

Сьогодні в Україні розробкою біологічних препаратів (вакцин, діагностиків) для ветеринарної медицини в Україні займаються чотири науково-дослідні інститути, а близько 200 суб'єктів підприємницької діяльності мають ліцензію на виробництво ветеринарних лікарських засобів, серед них 14, які виробляють біопрепарати (4 – біофабрики, 3 – НДІ, 7 – приватні фірми). Ліва частина біологічних засобів захисту тварин виробляється на чотирьох державних біологічних фабриках, розташованих у різних регіонах країни (Сумська, Галещинська, Дніпропетровська, Херсонська) та у виробничих відділах НДІ НААН [3].

Ці підприємства забезпечують потреби держави в основних важливих, з епізоотологічної та економічної точки зору, біологічних препаратах (вакцин проти сибірки, сказу, лептоспірозу, класичної чуми свиней та інше).

Підвищення резистентності організму тварин до збудників інфекційних хвороб шляхом створення специфічного імунітету має вирішальне значення у подоланні тих інфекцій, проти яких проводиться щеплення (керовані інфекції), та досягненні стабільного епізоотичного благополуччя у країні. Багаторічний досвід щорічної планової вакцинації свідчить про те, що активна імунізація є хоча не єдиним, але надзвичайно важливим засобом попередження багатьох спалахів захворювання [4].

Відповідно до наданого в Законі України «Про ветеринарну медицину» (ст.1) визначення, ВІЗ – це засоби, отримані з використанням біологічних агентів за допомогою біотехнології, терапевтична та/або діагностична дія яких спрямована на корекцію (стимуляцію, модуляцію), а також діагностику імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин [3]. ВІЗ становлять біологічні субстанції, для виготовлення яких використовують ослаблені живі, інактивовані мікроорганізми та анатоксини, у зв'язку з чим вони досить чутливі до умов і строків зберігання, транспортування, дотримання вимог із застосування (температура, світло, вібрація, відповідний розчинник, час використання, доза тощо).

Водночас промислова діяльність зазначених підприємств є одним з найважливіших джерел біозагроз антропогенного походження в Україні.

Динамічні зміни епізоотичної ситуації вимагають здійснення постійних коректив як у напрямках наукових досліджень галузі, так і законодавчої бази, що регулює відповідні суспільні відносини.

Вступ України до СОТ є надзвичайно важливим кроком щодо європейської інтеграції. Пріоритетом стало впровадження адекватних заходів з нарощування конкурентоспроможності українських виробників. Ключовими питаннями в цьому контексті є завершення процесу узгодження українського законодавства з нормами міжнародних вимог та угод СОТ.

Слід підкреслити, що невідповідність українського законодавства у сфері регламентації виробництва та забезпечення якості ВІЗ із міжнародними нормами створює потенційну можливість втрати національної біологічної промисловості, що стане ще одним фактором залежності нашої держави від закордонного виробника [6].

У результаті проведеного дослідження встановлено, що основними складовими нормативно-правового регулювання системи забезпечення якості лікарських засобів, які діють на державному рівні в країнах Європейського Союзу є:

1. Система реєстрації ветеринарних препаратів, яка регламентує їх реалізацію лише після проведення комплексної кваліфікованої та компетентної експертної оцінки реєстраційної та виробничої документації;
2. Система ліцензування виробників і дистриб'юторів, що регламентує їх обов'язкове інспектування;
3. Система нагляду та санкцій, яка чітко й адекватно реагує на результати інспектувань;
4. Система забезпечення якості виробництва, яка базується на дотриманні принципів і правил ISO, GMP, періодичному регулярному інспектуванню виробничих ділянок;
5. Система ефективного незалежного контролю якості, який проводиться як на рівні виробника, так і офіційним контролюючим органом;
6. Система впровадження належної практики оптової торгівлі (GDP), дотримання вимог якої підтверджується періодичним інспектуванням;
7. Система відстеження дотримання правил використання засобів захисту тварин.

Координацію функціонування системи забезпечення якості ветеринарних препаратів в країнах ЄС здійснюють національні органи контролю якості, які уповноважені:

- реєструвати препарати, що підтверджує їх безпечність та стабільність серійного виробництва;
- контролювати якість, зокрема з арбітражною метою;
- інспектувати з метою сертифікації виробників і дистриб'юторів;
- проводити випробування, зокрема арбітражні;
- контролювати використання препаратів (виявлення неспецифічної дії).

Необхідно зазначити, що ефективність вказаної системи контролю якості в країнах ЄС забезпечується завдяки тому, що всі ці функції закріплені законодавчими актами.

В Україні координацію функціонування системи якості ВІЗ здійснює Державний науково-контрольний інститут біотехнологій і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) [7]. Останнім часом інститутом розроблено та впроваджено цілу низку нових законодавчих документів, що регламентують систему виробництва ВІЗ та вимоги до їх якості. Однак відчувається нестача напрацьованих підзаконних актів відносно регламентації виробництва та якості ВІЗ.

Зокрема, залишаються неприйнятими державні стандарти щодо доклінічних і клінічних випробувань ВІЗ, належної лабораторної практики, належної виробничої практики, внутрішньолабораторного контролювання якості кількісних лабораторних досліджень, методів довготривалого зберігання мікроорганізмів та інші.

У вибудованій в останні роки доволі стрункій і прозорій системі регламентації якості ВІЗ, наявні недоліки у сфері розробки та виробництва. Наприклад, з 2003 року в Україні запроваджено систему реєстрації ВІЗ, яка адаптована до вимог МЕБ та Європейської фармакопеї, проте результати аналізу свідчать, що на початок 2006 року було зареєстровано лише 143 вітчизняних ветеринарних імунобіологічних препаратів, що становить 53,8 % (з 266 препаратів, на які було розроблено і затверджено ТУУ станом на 2003 рік). З іншого боку, атестація виробництв та відділів біологічного контролю підприємств - виробників ветеринарних імунобіологічних препаратів в Україні лише розпочалась.

Крім того, доволі гострим залишаються питання контролю за якістю сировини для виготовлення ВІЗ на наявність контамінації сторонніми вірусами та мікоплазмами. Адже використання за призначенням контамінованих мікоплазмами ВІЗ є одним з можливих шляхів розповсюдження цих небезпечних мікроорганізмів – збудників інфекційних хвороб тварин і людини.

Відсутність єдиних вимог до технологічних процесів та умов виробництва біологічних препаратів, до методів та системи контролювання їх якості, недосконалість існуючих вимог обумовлює ряд ризиків пов'язаних з біологічною небезпекою. Все це вимагає рішучих дій в напрямку сфери стандартизації. При цьому необхідно спиратися на міжнародні, світові вимоги, що стосуються цього питання. Зокрема, йдеться про Європейську Фармакопею, директиви Європейського Союзу, що встановлюють вимоги до біологічної безпеки, належної виробничої практики (GMP), належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної та доклінічної практики (GSP) і належної практики дистрибуції (GDP), а також рекомендації Міжнародного епізоотичного бюро та звід федеральних вимог США (9 CFR).

Висновки. В Україні створено адекватне міжнародним вимогам законодавче підґрунтя, що потенційно забезпечує функціонування та розвиток біологічної промисловості. Продовжується активний процес напрацювання підзаконних нормативних актів стосовно регламентації виробництва та забезпечення якості ВІЗ. Необхідна ефективна їх реалізація на користь розвитку вітчизняної ветеринарної біотехнології.

Одночасно в Україні напрацьована і запроваджується нормативна база щодо регламентації якості ВІЗ, яка цілком відповідає чинним міжнародним вимогам. Водночас залишаються неприйнятими нормативні акти щодо методів і способів визначення певних показників якості, їх затвердження в установленому порядку і впровадження у виробництво.

Список літератури

1. Указ Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 8 червня 2012 року «Про нову редакцію Стратегії національної безпеки України» № 389/2012 від 8 червня 2012 р.
2. Про схвалення концепції Державної цільової програми біобезпеки та біологічного захисту на 2015–2020 роки [Електронний ресурс] : розпорядження КМУ від 25 червня 2012 року № 466-р. – Спосіб доступу : URL : http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/KR120466.html. – Заголовок з екрану.
3. Головка, А.М. Концептуальні підходи до забезпечення біологічної безпеки в галузі ветеринарної медицини [Текст] / А.М. Головка // Вет. біотехнологія : бюл. – 2008. – № 13, т. 1. – С. 3–8.
4. Олійник, В.О. Дотримання вимог «холодового ланцюга» – запорука виробничої ефективності ветеринарних імунобіологічних засобів [Текст] / В.О. Олійник, В.Є. Пономаренко // Вет. медицина України. – 2011. – № 8 (186). – С. 35.
5. Закон України «Про ветеринарну медицину» від 25 червня 1992 року № 2498-XII [Текст] // Відомості Верховної Ради України. – 1992. – № 36. – С. 531.
6. Ушкалов, В.О. Напрямки вирішення проблеми стандартизації системи виробництва ветеринарних біологічних препаратів [Текст] / В.О. Ушкалов, А.М. Головка, О.О. Напненко // Вет. біотехнологія : бюл. – 2008. – № 13, т. 1. – С. 363–367.
7. Совершенствование технологии изготовления и контроля ветеринарных препаратов за период 1967–1977 гг. Контроль качества препаратов, применяемых в животноводстве и ветеринарии [Текст] : тр. ВГНКИВП. – М., 1977. – Т. 24–25. – 276 с.

HARMONIZATION OF UKRAINIAN LEGISLATION AND EU STANDARDS IN THE PRODUCTION AND QUALITY OF VETERINARY IMMUNOLOGICAL PRODUCTS AS ONE OF THE COMPONENTS OF BIOLOGICAL STATE SECURITY

Shamsutdinov O.V., Velichko M.V.

National Academy of the Security Service of Ukraine, Kyiv

Salahor I.M.

Department of Security Service of Ukraine in Chernivetska region, Chernivtsi

Were analyzed elaborations and outlined priority tasks to improve domestic regulatory framework including standards and EU directives.