

## **СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

*М.П. Кучинский, П.А. Красочко, А.А. Гусев, Г.М. Кучинская*

Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского, Минск,  
Республика Беларусь

Несмотря на наличие в аграрном комплексе Республики Беларусь ряда негативных процессов, животноводство продолжает оставаться одной из ведущих отраслей. Так, по состоянию на начало текущего года в республике насчитывалось около 4 млн. крупного рогатого скота, в том числе более 1,5 млн. коров, более 3,5 млн. свиней, 28,7 млн. птицы. Достаточно большое количество животных сосредоточено и в личных хозяйствах граждан.

В Республике Беларусь принята и реализуется Государственная программа возрождения и развития села на 2005-2010 годы, в рамках которой выделяются значительные финансовые средства на реконструкцию существующих и строительство новых животноводческих комплексов, увеличению поголовья животных, осуществлению мероприятий по получению от них более качественной продукции. Безусловно, эффективность этих вложений во многом зависит от работы ветеринарной службы, оснащенности ее специалистов качественными и безопасными средствами диагностики болезней и лечения животных.

В целях укрепления материально-технической базы собственной ветеринарной промышленности и организации выпуска высокоэффективных лекарственных средств в республике принята Государственная программа развития производства ветеринарных препаратов и инструментов, используемых в ветеринарии на 2005-2008 годы, реализация которой должна обеспечить животноводство отечественными препаратами в объеме не менее 70% от его потребности. Она включает систему взаимосвязанных мероприятий

финансового, материально-технического, научного и кадрового обеспечения. Финансирование Программы обеспечивается Министерством финансов и Государственным комитетом на науку и технологиям.

Выделенные государством средства уже позволили в 2006-2007 годах провести техническое переоснащение четырех заводов по выпуску ветеринарных препаратов системы ОАО «Белзооветснабпром» (Витебский, Гомельский, Минский и Могилевский заводы ветеринарных препаратов).

Особые надежды возлагаются на УП «Витебская биофабрика», для реконструкции которой выделяются значительные финансовые средства. Благодаря такой поддержке в текущем году на данном предприятии уже введен в действие первый пусковой комплекс, а в настоящее время ведутся работы на втором и третьем.

Сейчас в республике зарегистрировано и применяется в целом более 1100 биологических и фармакологических препаратов, а производством этого специфического товара у нас занимается около 30 предприятий различных форм собственности, имеющих лицензию на данный вид деятельности. К наиболее крупным разработчикам и поставщикам отечественных лекарственных средств ветеринарного назначения следует отнести предприятия системы ОАО «Белзооветснабпром» (УП «Витебская биофабрика и указанные выше заводы по выпуску ветеринарных препаратов), ООО «Рубикон», ООО «ТМ», СП «Ветинтерфарм» ООО.

Из общего количества ветеринарных препаратов, применяемых сейчас в животноводстве республики, на отечественные приходится менее 50%. Особенно острая ситуация складывается у нас по вакцинам. Так, по последним данным Главного управления ветеринарии Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее - Минсельхозпрод) на долю отечественных биологических препаратов приходится только 11%.

Намного лучше обстоят дела с противопаразитарными средствами, которых в республике производится примерно 70-75% от потребности.

Регистрация ветеринарных препаратов в Республике Беларусь базируется на системе учета, оценке токсичности, эффективности и целесообразности их использования в животноводстве. В связи с этим, анализируется их качество, воспроизводятся методы контроля, а также проверяется безопасность для животных и (или) эффективность в условиях производства, то есть проводятся лабораторные и производственные испытания.

Государственный контроль за производством и качеством ветеринарных препаратов в Республике Беларусь осуществляет испытательная лаборатория ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр», находящийся в ведении Минсельхозпрода.

Основу законодательной базы при регистрационных испытаниях в Республике Беларусь составляет «Инструкция о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь», утверждаемая Постановлением Минсельхозпрода.

Ныне действующий документ принят в июне текущего года и состоит из 5 глав и 3 приложений. Инструкция разработана в соответствии с Законом Республики Беларусь от 2 декабря 1994 года «О ветеринарном деле», Ветеринарным уставом Республики Беларусь, утвержденным Постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь N 475 от 30 августа 1995 г.

Документ определяет порядок регистрации как производимых на территории Республики Беларусь, так и ввозимых из-за ее пределов ветеринарных препаратов. Ее требования являются обязательными для всех юридических лиц независимо от формы собственности и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих разработку, постановку на производство, изготовление и ввоз лекарственных средств ветеринарного назначения.

В первой главе Инструкции «Общие положения» приводятся основные термины и дается их определение. Здесь же сообщается, что регистрации в Республике Беларусь подлежат биологические и фармакологические препараты, в том числе «in bulk», дезинфицирующие и антисептические средства,

продукты для кормления животных, используемые в ветеринарии, за исключением предназначенных только для повышения продуктивности животных.

К применению в животноводстве Республики Беларусь допускаются лекарственные средства, зарегистрированные Главным управлением ветеринарии и внесенные в Государственный реестр.

Без регистрации допускается использование:

-лекарственных средств, приготовленных ветеринарными врачами или по рецептам ветеринарных врачей для применения в обслуживаемых ими хозяйствах, ветеринарных учреждениях;

-лекарственных средств, используемых для научных исследований;

-лекарственных средств, предназначенных для производственных испытаний в соответствии с программой производственных испытаний и временной инструкцией по применению, утвержденной Главным управлением ветеринарии, или по решению Комиссии по ветеринарным препаратам, которая является коллегиальным органом, персональный состав которого утверждается Минсельхозпродом;

-отечественных лекарственных средств при наличии временной инструкции по применению, утвержденной Главным управлением ветеринарии, технических условий на опытную партию, утвержденных руководителем предприятия, рекомендованных Ветбиофармсоветом и согласованных с Главным управлением ветеринарии;

-фармацевтических субстанций, используемых для приготовления лекарственных средств, при условии контроля каждой партии (серии) в Белорусском государственном ветеринарном центре с предоставлением методов контроля заявителем.

Согласно второй главы, называемой «Классификация фармакологических препаратов» в зависимости от объема необходимых научных исследований фармакологические лекарственные средства делятся на 8 групп. В первую группу входят впервые разработанные оригинальные препараты, а в по-

следнюю- известные препараты, у которых заменены вспомогательные вещества на новые, разрешенные к применению в ветеринарии или лекарственные средства, аналогичные зарегистрированным в Республике Беларусь.

Третья глава называется «Документы представляемые для регистрации». Данная глава состоит из 6 пунктов, где подробно описаны все документы, необходимые для регистрации и перерегистрации лекарственных средств. Согласно третьей главы заявитель, кроме всего прочего, должен представлять стандартные образцы действующих веществ, необходимые для контроля качества, а с 1.01.2009 года и методики обнаружения остаточных количеств действующих веществ фармакологических препаратов в биологических тканях животных (кровь, моча) и продукции, получаемой от них (молоко, мясо, яйца и др.).

Для регистрационных испытаний достаточно одной серии образцов ветеринарного препарата в товарной упаковке и в необходимом для испытаний количестве, оформленные актом отбора или актом приема-передачи образцов.

Все регистрационные документы представляются в двух экземплярах на белорусском или русском языке и заверяются заявителем (изготовителем).

В главе четыре «Порядок рассмотрения документов и проведения регистрации» расписана процедура регистрации (перерегистрации), приводится порядок представления документов и их экспертизы. Это самая большая глава, но схематично регистрацию ветеринарных препаратов в РБ можно представить следующим образом:

- прием заявления, документов, образцов ветеринарных препаратов;
- оценка и научная экспертиза документов;
- лабораторные испытания;
- производственные испытания;
- рассмотрение результатов научной экспертизы документов и регистрационных испытаний на заседании Ветбиофармсовета;

-принятие Главным управлением ветеринарии решения о регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата (для отечественных ветеринарных препаратов - после Государственной регистрации ТУ) с выдачей заявителю или уполномоченному им лицу в течение 30 дней с даты поступления документов регистрационного свидетельства установленной формы сроком на 5 лет (для продукции производимой по отечественным ТНПА- с учетом срока их действия).

На основании документов, представленных Ветбиофармсоветом (это, как правило, протокол), Главное управление ветеринарии имеет право отказать в регистрации ветеринарного средства. Оно вправе отказать в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата также на стадии приема документов, их экспертизы, проведения лабораторных и производственных испытаний в случаях:

- непредставления всех документов, указанных в Инструкции;
- запрете использования в Республике Беларусь регистрируемого лекарственного средства;
- представления недостоверных сведений, касающихся регистрируемого лекарственного средства;
- отказа от проведения производственных испытаний;
- отказа в представлении запрашиваемых материалов;
- получения отрицательных результатов производственных испытаний.

В случае изменения состава лекарственного средства, обоснованных претензий к его качеству и по итогам собственных проверок, Главное управление ветеринарии имеет право приостановить действие регистрационного свидетельства до устранения выявленных несоответствий или дать указание об их устранении в определенный срок, не приостанавливая действие регистрационного свидетельства. При не выполнении предписаний, повторных или грубых нарушениях, Главное управление ветеринарии может отменить регистрацию.

В течение срока действия регистрационного свидетельства заявитель обязан сообщать о любых изменениях, которые предполагается внести в регистрационные документы и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влиянии на эффективность, безопасность и качество зарегистрированного препарата, а также в случаях получения рекламаций на лекарственное средство.

В пятой главе изложены требования к инструкции по применению ветеринарных фармакологических, биологических препаратов и дезинфицирующих средств. В зависимости от классификации и назначения регистрируемого продукта, требования к данному документу несколько отличаются. Но обязательно он должен содержать следующие разделы: общие сведения, фармакологические (биологические или дезинфицирующие) свойства ветеринарного препарата, механизм действия, порядок применения ветеринарного препарата, меры личной профилактики, порядок предъявления рекламаций, полное наименование производителя, дату рассмотрения и номер протокола Ветбиофармсовета.

В приложениях к Инструкции приводится форма регистрационного заявления и показатели качества фармакологических, биологических ветеринарных препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств, контролируемых при регистрационных испытаниях.

В настоящее время РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» завершает работу над техническим регламентом «Ветеринарные препараты. Обеспечение безопасности». В этом документе установлены требования, обеспечивающие безопасность ветеринарных препаратов при их разработке, испытаниях, производстве и реализации, гармонизированные с Директивами Евросоюза и требованиями GMP. С принятием указанного технического регламента в Инструкцию о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь потребуется, по-видимому, вносить серьезные изменения.