**Міжнародне співробітництво та узгодження (гармонізація)**

* VICH = Міжнародне співробітництво з гармонізації технічних вимог до реєстрації ветеринарних препаратів, а також для постмаркетингового спостереження (*фармаконагляду*).

(<http://www.vichsec.org/>)

**Дійсні члени: ЄС, СШA, Японія**

**Форум поширення: Україна, Росія, ASEAN, Корея, Китай, Індія, Тайвань, CAMEVET, Мексика, Бразилія, Аргентина, Марокко, UEMOA.**

**Спостерігачі: Канада, Австралія/Нова Зеландія, Південна Африка.**

**Цілі і завдання VICH:**

* Встановлення і впровадження (імплементація) узгоджених вимог до ветеринарних препаратів, які
  + відповідають високим стандартам якості, безпеки та ефективності щодо охорони громадського здоров’я, здоров’я тварин та благополуччя і безпеки довкілля;
  + мінімізують використання дослідних тварин і витрат на розробку ветеринарних препаратів;
* Забезпечення основи для широкого міжнародного узгодження технічних вимог, які забезпечують високі стандарти здоров’я людей і тварин, а також екологічної безпеки
* Забезпечення ефективних процесів для підтримки і контролю послідовного тлумачення вимог щодо даних після впровадження
* Забезпечення технічного керівництва, що дозволяє реагувати на істотні глобальні проблеми і міри відповідності науки бажаному результату
* Підвищення співпраці з OIE як передумови для успішної реалізації гармонізації з міжнародними вимогами
* Зробити внесок у міжнародні зусилля щодо мінімізації ризиків антимікробної резистентності шляхом розробки і підвищеної обізнаності про певні технічні вимоги до реєстрації протимікробних ветеринарних препаратів, метою яких є запобігання або зменшення факторів, що призводять до резистентності мікроорганізмів.

**Застосування VICH GLs**

Імплементація VICH керівництв є актуальною в Україні. Уповноважені органи (Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок і Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок) рекомендують VICH керівництва прийняти без змін, адаптувавши їх до чинних вимог до реєстрації ветеринарних препаратів та методів їх доклінічного і клінічного дослідження.

**Роль VICH: розробити і впровадити VICH керівництва**

* + Методики дослідження і випробування (домаркетингові)

якості, безпеки та ефективності (включаючи біоеквівалентність)

* + Постмаркетинговий моніторинг безпеки

Фармаконагляд

**VICH Керівництва – теми**

***ДО РЕЄСТРАЦІЇ***

Біологічні – *Якість*

* Визначення стабільності нових біотехнологіних/біологічних продуктів. Стабільність: Біотехнологічні/ біологічні (VICH GL 17. – Імплементована в липні 2001).
* Дослідження залишків формальдегіду (VICH GL 25 Біологічні формальдегід) Листопад 2000. Імплементована у травні 2003).
* Дослідження залишків вологи (VICH GL 26 Біологічні волога) Листопад 2000. Імплементована у травні 2003).
* Дослідження на виявлення контамінації *Mycoplasma* (VICH GL 34 Біологічні якість) Лютий 2013. Для імплементації до 28 лютого 2014).
* Тестові процедури і критерій прийняття для біотехнологічних/біологічних ветеринарних лікарських препаратів. Якість: Специфікації (VICH GL 40 – Імплементована у листопаді 2006).

Біологічні – *Безпека цільових тварин*

* Дослідження живих вакцин для ветеринарної практики на цільових тваринах на відсутність реверсії вірулентності. TAS: реверсія вірулентності (VICH GL 41 – Імплементована в липні 2008).
* Показник безпеки цільових тварин для живих та інактивованих вакцин для ветеринарної практики. TAS: Біологічні (VICH GL 44 – Імплементована у липні 2010).
* Гармонізація критеріїв відмови тестування безпеки серії на цільових тваринах(TABST) для інактивованих вакцин для застосування у ветеринарії. Біологічні: TABST – (VICH GL 50(R 1) – Імплементована у лютому 2014).
* Гармонізація критеріїв відмови тестування безпеки серії на цільових тваринах для живих вакцин. Біологічні: TABST Живі вакцини (VICH GL 55 – Підписана у жовтні 2015. Затверджена на Кроку 3).

Фармацевтичні – *Якість*

* Валідація аналітичних процедур: визначення та терміни. (VICH GL 1 Валідація визначення – Імплементована у жовтні 1999).
* Валідація аналітичних процедур: Meтодологія (VICH GL 2 Валідація методи - Імплементована у жовтні 1999).
* Визначення стабільності нових активно діючих речовин та препаратів: Стабільність 1 (VICH GL 3(R) – Імплементована у травні 2000).
* Визначення стабільності нових лікарських форм ветеринарних препаратів: Стабільність 2 (VICH GL 4 – Імплементована у травні 2000).
* Визначення стабільності: Тестування фотостабільності нових лікарських речовин і препаратів. Стабільність 3 (VICH GL 5 – Імплементована у травні 2000).
* Визначення стабільності лікувальних преміксів: Стабільність преміксів (VICH GL 8 – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Домішки у нових активно діючих речовинах для ветеринарних препаратів: Домішки у речовинах (VICH GL 10(R) – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Домішки у нових ветеринарних препаратах: Домішки у речовинах (VICH GL 11(R) – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Домішки:залишки розчинників у нових ветеринарних лікарських препаратах, активно діючих та допоміжних речовинах. Домішки: залишки розчинників (VICH GL 18 – Імплементована у липні 2001).
* Тестові процедури і критерій прийняття для нових активно діючих речовин і нових ветеринарних лікарських препаратів: Хімічні речовини. Якість: специфікація (VICH GL 39 – Імплементована у листопаді 2006).
* Групові і матричні планування для дослідження стабільності нових активно діючих речовин і ветеринарних препаратів. Якість: Брекетинг і матриксування (VICH GL 45 – Iмплементована у квітні 2011).
* Статистична оцінка даних стабільності. Якість: Дані стабільності. – (VICH GL 51 – Імплементована у лютому 2014).

Фармацевтичні – Ефективність *– Біоеквівалентність*

* Дослідження біоеквівалентності за рівнем у крові. Біоеквівалентність: Рівень у крові (VICH GL 52 – Для імплементації до серпня 2016).

Фармацевтичні – Ефективність *– Aнтигельмінтні*

* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: загальні вимоги: Антигельмінтні загальні (VICH GL 7 – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: особливі рекомендації для родини бичачих. Антигельмінтні велика рогата худоба (VICH GL 12 – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: Особливі рекомендації для родини овечих. Антигельмінтні вівці (VICH GL 13 – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: Особливі рекомендації для родини козячих. Антигельмінтні (VICH GL 14 – Імплементована у грудні 2000 – червень 2001).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: Особливі рекомендації для родини конячих. Антигельмінтні коні (VICH GL 15 – Імплементована у липні 2002).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: особливі рекомендації для родини свинячих. Антигельмінтні свині (VICH GL 16 – Імплементована у липні 2002).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: Особливі рекомендації для родини собачих. Антигельмінтні собаки (VICH GL 19 – Імплементована у липні 2002).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: особливі рекомендації для родини котячих. Антигельмінтні коти (VICH GL 20 – Імплементована у липні 2002).
* Ефективність антигельмінтних ветеринарних препаратів: Особливі рекомендації для птиці. Антигельмінтні птиця (VICH GL 21 – Імплементована у липні 2002).

Фармацевтичні – *Безпека*

Фармацевтичні – *Протимікробна безпека*

* Інформація про попереднє схвалення для реєстрації нових ветеринарних лікарських препаратів для продуктивних тварин по відношенню до стійкості до протимікробних препаратів (VICH GL 27 Протимікробна резистентість: попереднє затвердження – Імплементована у грудні 2004).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Загальні підходи до встановлення мікробіологічного щоденного допустимого (ADI) (VICH GL 36(R) (Безпека) Травень 2004 – Імплементована у червні 2013).

Фармацевтичні – *Безпека довкілля*

* Оцінка впливу на навколишнє середовище (EIAs) для ветеринарних лікарських препаратів (VMPs) – Фаза 1 (VICH GL 6 – Екотоксичність – Фаза 1 червень 2000. Імплементована у липні 2001).
* Оцінка впливу на навколишнє середовище (EIAs) для ветеринарних лікарських препаратів (VMPs) – Фаза II (VICH GL 38 – Екотоксичність – Фаза II жовтень 2004. Імплементована у жовтні 2005).

Фармацевтичні – *Метаболізм і кінетика залишків*

* Дослідження метаболізму і кінетики залишків ветеринарних препаратів у продуктивних тварин: Дослідження метаболізму для встановлення кількості та ідентифікації природи залишків (VICH GL 46 (MRK) – лютий 2011 – Імплементована у лютому 2012).
* Дослідження метаболізму і кінетики залишків ветеринарних препаратів у продуктивних тварин: Порівняльні дослідження метаболізму на лабораторних тваринах (VICH GL 47 (MRK) – лютий 2011 – Імплементована у лютому 2012).
* Дослідження метаболізму і кінетики залишків ветеринарних препаратів у продуктивних тварин: Дослідження маркерів виснаження залишків для встановлення періодів виведення для ветеринарних препаратів (VICH GL 48(R) (MRK) – лютий 2015 – Для імплементації на Кроку 7 до січня 2016).
* Дослідження метаболізму і кінетики залишків ветеринарних препаратів у продуктивних тварин: Валідація аналітичних методів, які використовуються при дослідженнях виснаження залишків (VICH GL 49(R) (MRK) – січень 2015 – Для імплементації на Кроку 7 до січня 2016).
* Дослідження метаболізму і кінетики залишків ветеринарних препаратів у продуктивних тварин: Рекомендпції дизайну дослідження для визначення залишків у меді для встановлення MRLs та періоду виведення MRK: Залишки у меді (VICH GL 56 Крок 1).

Фармацевтичні – *Показники безпеки цільових тварин*

* Показники безпеки цільових тварин для ветеринарних препаратів (VICH GL 43 (TAS фармацевтичні – July 2008 – Імплементована у липні 2010).

Фармацевтичні – *Toксикологія*

* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Дослідження впливу на репродукцію (VICH GL 22 Безпека: відтворення (репродукція) червень 2001 – (Імплементована на 1 серпня 2002 – перегляд 1 у травні 2004).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: випробування на генотоксичність (VICH GL 23 (R 2) Безпека: генотоксичність жовтень 2014 – Прийнята на Кроку 7 для імплементації до жовтня 2015 – Перегляд 1 у травні 2004).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: випробування на канцерогенність (перегляд на Кроку 9) (VICH GL 28 (R) Безпека: Канцерогенність жовтень 2004 – Імплементована у березні 2006).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Дослідження токсичності при повторному введенні (90 днів) (VICH GL 31 Безпека: токсичність при повторному введенні. Жовтень 2002 – Для імплементації у жовтні 2003 – Перегляд 1 у травні 2004).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Дослідження експериментальної токсичності (VICH GL 32 Безпека: експериментальна токсичність. Жовтень 2002 – Для імплементації у жовтні 2003 (окрім ЄС: пізніша дата) – Перегляд 1 у травні 2004).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Загальний підхід до дослідження (VICH GL 33(R 2) Безпека: загальний підхід – Для імплементації у лютому 2010 – Остаточний Перегляд 2 на Кроку 9).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Дослідження хронічної токсичності (при повторному введенні) (VICH GL 37 Безпека: хронічна токсичність при повторному введенні. Травень 2004 – Імплементована у травні 2005).
* Дослідження оцінки безпеки залишків ветеринарних препаратів у їжі людей: Загальні підходи до встановлення гострої референтної дози (ARfD) Безпека: гостра референтна доза (ARfD) (VICH GL 54 – Підписана у лютому 2016. Прийнята на Кроку 3).

*Загальні*

* Електронний документообіг: Електронний формат файлу (VICH GL 53 (EFF) – лютий 2015 (виправлена: вересень 2015) – Для імплементації до лютого 2016).

*Загальні*

*Загальні – Належна клінічна практика*

* Належна клінічна практика: GCP (VICH GL 9 – Імплементована у липні 2001).

***ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ***

*Фармаконагляд*

* Ветеринарний фармаконагляд: менеджмент повідомлень про побічні реакції (AERs) (VICH GL 24 Фармаконагляд – жовтень 2007 – Для імплементації до грудня 2015).
* Ветеринарний фармаконагляд: Менеджмент представлення регулярно оновлюваних звітів про побічні реакції (PSUs) (VICH GL 29 Фармаконагляд – червень 2006 – Імплементована у червні 2007).
* Ветеринарний фармаконагляд: Контрольований список термінів (VICH GL 30 Фармаконагляд – червень 2010 – Для імплементації до грудня 2015).
* Фармаконагляд: Електронні стандарти для передавання даних (VICH GL 35 Фармаконагляд: ESTD– лютий 2013 – Для імплементації до грудня 2015).
* Фармаконагляд: Елементи даних для представлення звітів про побічні реакції (VICH GL 42 Фармаконагляд – червень 2010 – Для імплементації до грудня 2015).

На даний час нами прийняти без змін і перекладені на українську мовуVICH Керівництва Anthelmintics (GL 14-16, 19 -21), стосовно Антигельмінтних ветеринарних препаратів, які використовуються при оцінці реєстраційних досьє на ветеринарні препарати.

VICH Керівництва з ветеринарного фармаконагляду (GL 24, 29, 30, 35, 42) були використані при підготовці Методичних рекомендацій, які визначають національні принципи та методологію фармаконагляду ветеринарних препаратів в Україні.

VICH Керівництва (GL 1, 36, 50 and 55) були перекладені на українську мову і використовуються акредитованими лабораторіями для виконання аналітичних процедур та контролю безпеки серій живих та інактивованих вакцин, призначених для застосування у ветеринарній медицині.