



№ 3 - 2020

ISSN (2072-6023)

DOI: 10.17238/issn2072-6023.2020.3

В **ОПРОСЫ** **НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО** **РЕГУЛИРОВАНИЯ** **В ВЕТЕРИНАРИИ**

Правовые акты Российской Федерации и субъектов РФ 10

Комментарии специалистов: проблемы и перспективы 23

Результаты научных исследований в ветеринарии

◆ Инфекционные болезни 36

◆ Инвазионные болезни 64

◆ Акушерство, гинекология 68

◆ Фармакология, токсикология 115

◆ Зоогигиена, санитария, экология 126

◆ Биохимия, анатомия, физиология 190

◆ Из истории ветеринарии 237

ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

www.gavm.spb.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Правовые акты Российской Федерации и субъектов РФ

- ◆ Решение Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 25 августа 2020 г. N 103 «О внесении изменений в главу 18 Единых ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований, предъявляемых к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору)» 10
- ◆ Решение Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 25 августа 2020 г. N 104 «О внесении изменений в Решение Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. N 607» 10
- ◆ Федеральный Закон N 247-ФЗ от 31 июля 2020 года «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» 11
- ◆ Перечень поручений по итогам встречи с представителями общественных организаций, осуществляющих деятельность в области экологии и защиты животных 17
- ◆ Постановление Правительства РФ от 13 июня 2020 г. N 857 «О признании не действующими на территории РФ актов и отдельных положений актов, изданных центральными органами государственного управления РСФСР и СССР, а также об отмене акта Федерального органа исполнительной власти Российской Федерации» 19
- ◆ Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 6 августа 2020 г. N 457 «Об утверждении ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов инфекционной анемии лососевых рыб» 19
- ◆ Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 8 сентября 2020 г. N 534 «Об утверждении ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов туберкулеза» 20
- ◆ Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 14 сентября 2020 г. N 540 «Об утверждении ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов болезни Ауески» 20
- ◆ Письмо Департамента ветеринарии Министерства сельского хозяйства РФ от 5 июня 2020 г. N 25/1152 21
- ◆ Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 8 сентября 2020 г. N 972 «О внесении изменений в перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору), утвержденный Приказом Россельхознадзора от 17 октября 2016 г. N 744» 22

Комментарии специалистов: проблемы и перспективы

- ◆ Анализ требований ГОСТов к качеству колбасных изделий. **Смирнов А.В., Якунчикова К.Н.** 23
- ◆ Анализ нормативных документов, регламентирующих требования к проведению доклинических исследований ветеринарных препаратов. **Герасимов С.В., Понамарёв В.С., Андреева Н.Л., Лунегов А.М., Попова О.С.** 27
- ◆ К вопросу о нормативно-правовом регулировании мероприятий по профилактике и ликвидации заразных болезней животных. **Заходнова Д.В., Виноходова М.В., Померанцев Д.А., Шершнева И.И., Орехов Д.А.** 29

Результаты научных исследований в ветеринарии

Инфекционные болезни

- ◆ Биологические свойства культур *Stenotrophomonas maltophilia*, изолированных от сельскохозяйственных животных с респираторными патологиями. **Кротова А.Л., Макавчик С.А., Антипова Н.А., Копылова М.А., Сухинин А.А.** 36
- ◆ Поиск наиболее эффективных антагонистов в отношении фитопатогенных грибов. **Валиуллин Л.Р., Шарипова Д.М., Мухаммадиев Рин.С., Соловьева А.С., Скворцов Е.В., Рудь В.Ю., Глинушкин А.П.** 40
- ◆ Разработка и усовершенствование методов санации (изоляции) очагов сибирской язвы, а также их контроля. **Маггаримов С.А., Жунушов А.Т.** 44
- ◆ Изучение чувствительности к антимикробным препаратам возбудителей смешанной кишечной инфекции у птиц. **Манжурина О.А., Пархоменко Ю.С., Семенова Е.В., Перепелкина И.С., Копыпина К.О., Рожкова И.Н.** 50
- ◆ Ока эпизоотической значимости пастбищных угодий и Великого шелкового пути в аспекте биологического загрязнения территории Кыргызской Республики. **Маггаримов С.А.** 53
- ◆ Эпизоотологические особенности и диагностика инфекционной анемии цыплят у цыплят-бройлеров. **Балендор Е.В.** 57
- ◆ Дифференциация *Mycoplasma bovis* и *Ureaplasma diversum* методом ПЦР в реальном времени. **Макавчик С.А., Сухинин А.А., Смирнова Л.И., Кузьмин В.А., Фогель Л.С.** 61

Инвазионные болезни

- ◆ Оценка распространения нематод рода *Trichinella* в западных регионах Российской Федерации, странах Балтии, Беларуси и Финляндии. Анализ методов ветеринарно-санитарной экспертизы при трихинеллезе, применяемых в государствах. **Соколов И.В., Токарев А.Н.** 64

Акушерство, гинекология

- ◆ Распространение болезней репродуктивной системы воспалительного характера у свиноматок с различной системой ведения производства. **Боев В.Ю., Коцарев В.Н.** 68

ANALYSIS OF GOST REQUIREMENTS FOR THE QUALITY OF SAUSAGE PRODUCTS

A.V. Smirnov, K. N. Yakunchikova
(Saint Petersburg state University of veterinary medicine)

Key words: sausage products, meat products, normative documents, technical specifications, quality indicators.

Sausage products have high nutritional and dietary value and are in high demand among consumers. Sausage products produced from meat derived from diseased animals or produced in violation of sanitary and technological standards, can cause human infection with zoonothropotic diseases, food toxicoinfections and toxicosis. To ensure proper quality of sausage products, it is necessary to control their production and turnover in accordance with the requirements of current normative documents. In connection with the formation of the Eurasian Economic Union, new GOSTs were adopted, which are valid on the territory of the states that are members of the Eurasian Economic Union. At the same time, national standards of the Russian Federation (GOST R) are still in force for some types of sausage products. This article presents the requirements for the quality of sausage products of the new GOSTs and GOSTs R for sausage products and a comparative analysis of quality and safety indicators for cooked, semi-smoked, cooked-smoked and raw smoked sausages. The article also reviews the requirements for classification and nomenclature of sausage products. We have defined the main indicators of quality and safety of sausage products and made a comparative analysis of requirements to them. As a result of the conducted research the main requirements, similarities and differences in GOST R and GOST to the indicators of sausage products quality and their nomenclature were established.

REFERENCES

1. Smirnov, A.V. Veterinary and sanitary expertise practical course: tutorial. Saint Petersburg "Giord" publishing, 2015. – 320p.
2. Smirnov, A.V. Veterinary and sanitary expertise of sausage products and canned meat. Saint Petersburg, "St. Petersburg State Academy of Veterinary Medicine" publishing, 2015. – 19 p.
3. Smirnov A.V. Yakunchikova K. N. Analysis of regulatory documents regulating requirements for the quality and safety of sausage products / Issues of regulatory and technical regulation in veterinary medicine No. 4., 2019 p.
4. GOST R 52196-2011. Cooked sausages. Specifications [Electronic resource]. - Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-52196-2011> (Date of access: 09/10/2020).
5. GOST 23670-2019. Boiled meat sausages. Technical conditions. [Electronic resource]. - Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/1200162759> (Date of access: 09/10/2020)

6. GOST 31785-2012. Semi-smoked sausages. Specifications [Electronic resource]. - Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/1200100066> (Date of access: 09/10/2020)
7. GOST R 55455-2013. Cooked smoked sausages. Specifications [Electronic resource]. - Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/1200107171> (Date of access: 09/10/2020)
8. GOST 33357-2015. Cooked-smoked sausages from poultry meat. Specifications [Electronic resource]. - Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/1200123710> (Date of access: 09/10/2020)
9. GOST R 55456-2013. Raw smoked sausages. Specifications [Electronic resource]. - Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/1200105673> (Date of access: 09/10/2020)

DOI: 10.17238/issn2072-6023.2020.3.27

УДК:619:615.371:005.6

АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Герасимов С.В.^{1,2}

Понамарёв В.С.² ORCID 0000-0002-6852-3110,

Андреева Н.Л.² ORCID 0000-0003-0398-3041,

Лунегов А.М.² ORCID 0000-0003-4480-9488,

Попова О.С.² ORCID 0000-0002-0650-0837

(¹ Управление ветеринарии Ленинградской области, ² ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины»)

Ключевые слова: ветеринарные препараты, доклинические исследования, биоэтика экспериментов, контент-анализ.

РЕФЕРАТ

Современная ветеринарная фармацевтическая наука характеризуется непрерывным поиском и всесторонним изучением новых перспективных соединений, для которых первым и одним из основополагающих этапов их дальнейшего внедрения являются доклинические исследования (доклинический скрининг, pre-clinical research).

Данный вид исследований позволяет не только оценить безопасность изучаемых веществ в проекционном отношении, но и с высокой степенью достоверности спрогнозировать его фармакологическую активность, фармакодинамические и фармакокинетические свойства.

Качество проведения доклинического скрининга в полной мере зависит от его соответствия актуальным нормативно-правовым документам, его регламентирующим.

Целью нашего исследования является анализ основных нормативных актов, регулирующих прове-

дение подобных испытаний.

Современные нормативно-правовые акты обстоятельно и подробно описывают правила проведения доклинических исследований ветеринарных препаратов, включая в себя основные требования по вопросам принадлежности эксперимента к доклиническому исследованию, соответствия законодательству в сфере зооигиены, ветеринарной санитарии, проведения противозпизоотических мероприятий, биологической этики в отношении объектов исследований, протоколирования полученных результатов.

ВВЕДЕНИЕ

Современная ветеринарная фармацевтическая наука характеризуется непрерывным поиском и всесторонним изучением новых перспективных соединений, для которых первым и одним из основополагающих этапов их дальнейшего внедрения являются доклинические исследования (доклинический скрининг, pre-clinical research).

Данный вид исследований позволяет не только оценить безопасность изучаемых веществ в проекционном отношении, но и с высокой степенью достоверности спрогнозировать его фармакологическую активность, фармакодинамические и фармакокинетические свойства.

Качество проведения доклинического скрининга в полной мере зависит от его соответствия актуальным нормативно-правовым документам, его регламентирующим.

Целью нашего исследования является анализ основных нормативных актов, регулирующих проведение подобных испытаний.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом для исследования являлись федеральные законы Российской Федерации, а также правовые акты, утверждённые Министерством сельского хозяйства Российской Федерации, кодифицирующие основные положения о правилах проведения доклинических исследований потенциальных препаратов для ветеринарного применения.

В качестве основного метода исследования использовался формализованный контент-анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате изучения нормативно-правовой базы было выявлено, что доклинические исследования на территории Российской Федерации регламентируются Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных веществ» от 12.04.2010 г. (с изменениями от 13.07.2020 г., далее - закон «Об обращении ЛС»), приказом Министерства сельского хозяйства РФ № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения» от 06.03.2018 г. (далее - приказ Минсельхоза № 101), а также дополняющими их нормативными актами, в частности, приказом Министерства сельского хозяйства РФ № 309 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения» от 05.06.2020 г.

В рассматриваемых актах описываются критерии, которые позволяют классифицировать

проводимые исследования как «доклинические», а именно: они должны быть направлены на изучение механизмов и ориентации специфического действия тестируемого соединения, негативных свойств в процессе применения (как общих, так и индивидуальных), толерантности целевых животных к различному дозировкам и кратности введения, кинетических закономерностей биохимических преобразований при попадании изучаемых веществ в организм.

Приказ Минсельхоза № 101 делегирует полномочия по контролю за проведением доклинических исследований организации-разработчику (ст. 4), что позволяет учреждениям самостоятельно моделировать условия проводимых экспериментов (при их непротиворечивости вышеуказанным нормативным документам).

Особое внимание уделено правилам проведения исследований в соответствии с нормами в области зооигиены и ветеринарной санитарии: планировка и интерьер используемых помещений должны обеспечивать возможность карантинирования вновь прибывших целевых животных (ст. 19, 28, 30) а также подвергаться плановой дезинфекции (ст. 21).

Немаловажным аспектом является согласованность с законодательством в области проведения противозпизоотических мероприятий: обязательным требованием является карантинирование до начала экспериментов (ст. 28), наличие ветеринарных сопроводительных документов на вновь поступивших целевых животных (ст. 29).

Подробно описаны принципы биологической этики в отношении объектов исследования: научное обоснование использования животных в экспериментах, при возможности - отказ от использования в опыте биологических моделей и переход к альтернативным методам изучения влияния различных соединений (микроорганизмы, культуры клеток и т.д.), если отказ невозможен требование к использованию их минимального количества, которое позволит получить объективные и статистически достоверные данные об изучаемом препарате, стремление к полному отсутствию или исчерпывающим мерам по недопущению различных страданий, сведение к минимуму манипуляций, эти страдания причиняющие, а также, при необходимости применения активной эвтаназии, проведение её в состоянии отсутствия сознания и чувствительности к внешним раздражителям (ст. 37).

Наконец, проведение каждого этапа доклинических исследований должно подробно протоколироваться, по окончании экспериментов проводится анализ полученных результатов, который отражается в окончательном отчёте о проведении испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные нормативно-правовые акты

обстоятельно и подробно описывают правила проведения доклинических исследований ветеринарных препаратов, включая в себя основные требования по вопросам принадлежности эксперимента к доклиническому исследованию, соответствия законодательству в сфере зоогигиены, ветеринарной санитарии, проведения противоэпизоотических мероприятий, биологической этики в отношении объектов исследований, протоколирования полученных результатов.

При проведении подобного вида испытаний необходимо тщательно следовать вышеописанным нормам, поскольку это, в первую очередь, способствует большей достоверности полученных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства сельского хозяйства

Российской Федерации № 309 от 05.06.2020 г. «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения»;

2. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ № 101 от 06.03.2018 г. «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения»;

3. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных веществ» от 12.04.2010 г. (с изменениями от 13.07.2020 г.).

ANALYSIS OF REGULATORY DOCUMENTS REGULATING THE REQUIREMENTS FOR CONDUCTING PRE-CLINICAL RESEARCH OF VETERINARY DRUGS

S.V. Gerasimov¹, V.S. Ponamarev², N.L. Andreeva², A.M. Lunegov², O.S. Popova²

(¹ Department of Veterinary Medicine of the Leningrad Region, ² St. Petersburg State University of Veterinary Medicine)

Key words: veterinary drugs, preclinical studies, bioethics of experiments, content analysis.

Modern veterinary pharmaceutical science is characterized by a continuous search and comprehensive study of new promising compounds, for which the first and one of the fundamental stages of their further implementation is preclinical research (preclinical screening, pre-clinical research).

This type of research allows not only to assess the safety of the studied substances in the projection sense, but also to predict with a high degree of reliability its pharmacological activity, pharmacodynamic and pharmacokinetic properties. The quality of preclinical screening fully depends on its compliance with the current regulatory documents governing it.

The purpose of our study is to analyze the main regulations governing the conduct of such tests. Modern normative legal acts describe in detail and in detail the rules for conducting preclinical studies of veterinary drugs, including the basic requirements for the belonging of an experiment to a preclinical study, compliance with legislation in the field of zoo hygiene, veterinary sanitation, antiepidemiological measures, biological ethics in relation to research objects, recording the results obtained.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Agriculture of the Russian Federation No. 309 of 05.06.2020 "On Amendments to Certain Regulatory Legal Acts of the Ministry of Agriculture of the Russian Federation on the Circulation of Medicines for Veterinary Use".
2. Order of the Ministry of Agriculture of the Russian Federation No. 101 of 03/06/2018 "On approval of the

rules for conducting preclinical studies of a medicinal product for veterinary use, a clinical study of a medicinal product for veterinary use, and a study of bioequivalence of a medicinal product for veterinary use";

3. Federal Law No. 61-FZ "On the Circulation of Medicinal Substances" dated 12.04.2010 (as amended on 13.07.2020).

DOI: 10.17238/issn2072-6023.2020.3.29

УДК: 616.9-084:619.000.34

К ВОПРОСУ О НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛИКВИДАЦИИ ЗАРАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ ЖИВОТНЫХ

Заходнова Д.В., Виноходова М.В., Померанцев Д.А., Шершнева И.И., Орехов Д.А.

(ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины»)

Ключевые слова: нормативные правовые акты, ветеринарные правила, карантин, заразные болезни животных, профилактика и ликвидация болезней животных.

РЕФЕРАТ

В статье проведён качественный и количественный анализ нормативных правовых документов Российской Федерации, регламентирующих вопросы профилактики и ликвидации заразных болезней животных. Вторым разделом Закона Российской Федерации «О ветеринарии», определяющим понятие ветеринарного законодательства, предусмотрены изменения, касающиеся нормативных правовых документов в области ветеринарии. В настоящее время ранее принятые документы (инструкции, правила, ветеринарные правила) по профилактике и ликвидации заразных болезней животных пересматриваются. Проводится систематизация правил в области ветеринарии, в том числе ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразных и иных болезней животных.

Ветеринарные правила утверждаются федеральным органом исполнительной власти в области нор-