

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
ФГБУ «ВГНКИ»**



**ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С
БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ
АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ**



ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и
экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и
кормовых добавок**

ЗА 10 МЕСЯЦЕВ 2017 ГОДА



Структура службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения в ФГБУ «ВГНКИ» с 2016 года

Служба мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Начальник службы: А.Е. Бабушкина

Отдел экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Заведующий отделом
: С.В. Русаков

Сектор технического регулирования и стандартизации

Начальник сектора:
Т.Н. Мохина

Организационно-методический отдел

Начальник отдела:
Н.А. Лагунина

Отдел мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения

Начальник отдела:
П.В. Михалёв



Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку

Фармаконадзор представляет собой комплекс мер по выявлению, сбору, изучению оценке информации о нежелательных эффектах лекарственных препаратов для ветеринарного применения с целью выявления новой информации о рисках применения лекарственных препаратов и предотвращения развития нежелательных реакций у животных.

Основной задачей фармаконадзора является оценка соотношения польза/риск лекарственных средств путем предотвращения возникновения нежелательных реакций у животных и оптимизации использования лекарственных средств.

Подготовка экспертных заключений по результатам проведения контроля качества осуществляется на основании протоколов испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, не соответствующих установленным требованиям качества, и срочных отчетов о выявлении продукции, не отвечающей требованиям ветеринарных санитарных правил и норм.

Согласно приказу Минсельхоза России от 10 октября 2011 года № 357 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставлении информации об этом» необходимо предоставлять в регуляторные органы сведения:

- о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;
- о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни животному;
- о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

Выполнение государственной работы «Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку» в 2017 году		
№	Вид проводимых работ	кол-во, шт.
1	Обработано и проанализировано периодических отчётов, подаваемых при подтверждении государственной регистрации	67
2	Обработано и проанализировано периодических отчётов	1160
3	Подготовка экспертных заключений по результатам проведения контроля качества	591



Государственная регистрация лекарственных средств в 2017 г.

В течение отчетного периода специалистами Организационно методического отдела проводился:

1. Учет поступающей и направляемой в Россельхознадзор и заявителям документации и досье на регистрируемые лекарственные средства и кормовые добавки для животных.
2. Учет поступающих образцов лекарственных средств и кормовых добавок и информирование Россельхознадзора о поступлении и о непредоставлении образцов в установленные сроки.
3. Учет калькуляций, поступающих из профильных подразделений.
4. Учет договоров, и отчетов бухгалтерии об оплате договоров.
5. Учет и передача в бухгалтерию ФГБУ «ВГНКИ» финансовых отчетов по договорам на кормовые добавки, процедура экспертизы документов и образцов на которые завершена.
6. Учет даты поступления дополнительных материалов от заявителей на запрос комиссий экспертов.
7. Для осуществления контроля за своевременным исполнением заданий Россельхознадзора в сфере регистрации лекарственных средств специалистами Отдела проводилась работа по информированию руководителей профильных подразделений об истекающих сроках заданий на проведение экспертизы.
8. Ведение учета поступивших и исходящих документов.
9. Ведение учета поступивших образцов лекарственных препаратов и кормовых добавок и их выдачи экспертам.
10. Ведение учета поступающих из Россельхознадзора Заданий на проведение экспертиз.
11. Присвоение регистрационных номеров лекарственным средствам и кормовым добавкам зарубежного и отечественного производства, рекомендованным к регистрации, с последующим занесением их в журнал.
12. Ведение компьютерной базы данных, позволяющей систематизировать работу и получать оперативные отчеты о проведенной работе.
13. Представление в Россельхознадзор, в соответствии с распоряжениями руководства ФГБУ «ВГНКИ», данных об этапах прохождения экспертизы, причинах задержек, о регистрации лекарственных препаратов и кормовых добавок.
14. Выполнение задания Россельхознадзора по заполнению Государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и списка зарегистрированных кормовых добавок, находящегося на официальном сайте Россельхознадзора.
15. Внесение данных об этапах прохождения экспертизы регистрационных документов.
16. Внесение данных о составе лекарственных средств и кормовых добавок.
17. Контроль ответов специалистов профильных подразделений ФГБУ «ВГНКИ» на поступающие письма и запросы Россельхознадзора, а также заявителей (представителей фирм) по вопросам процедуры регистрации лекарственных средств и кормовых добавок, формированию досье и пр. и заполнение базы данных заключений на сайте ФГБУ «ВГНКИ».



Информационное наполнение систем

В течение отчетного периода специалистами Организационно-методического отдела осуществлялось наполнение Информационных систем:

1. Внесение данных о составе лекарственных средств и кормовых добавок.
2. Внесение типов кормовых добавок в список зарегистрированных кормовых добавок в системе «Ирена». Всего занесено **179** (в 2016 году – 237) типов кормовых добавок.
3. Перевод в электронный вид инструкций по применению зарегистрированных лекарственных препаратов и кормовых добавок и их прикрепление на сайт Россельхознадзора. Всего за отчетный период сканировано, обработано и прикреплено на официальный сайт Россельхознадзора **1299** инструкций (в 2016 году – 838).
5. Подготовка данных и направление в финансовую службу ежемесячных и ежеквартальных отчетов по выполнению государственной работы «Экспертиза лекарственных средств с целью государственной регистрации».



Экспертиза лекарственных средств в 2017 г.

Получены, оформлены, систематизированы и направлены по принадлежности экспертам **978** дополнительных материалов, писем, запросов на лекарственные средства.

Оформлен **501** договор (в 2016 году – 444)

на проведение экспертизы документов и исследования образцов кормовых добавок, из них:

- **363** договор на сумму **34021487,25 руб.**,

(в 2016 г. - **307** договоров на сумму 32 630 190,60 руб.);

- **1** договор на сумму **2066,92\$**,

(в 2016 г. - **7** договоров на сумму 13 273,84 \$)

-**155** договоров на сумму **408104,44 €**,

(в 2016 г.- **140** договоров на сумму 198 786,87 €).

Организовано и проведено **41 заседание** (в 2016 году – 46 заседаний) Комиссий ФГБУ «ВГНКИ:

- по фармакологическим лекарственным средствам – **13 заседаний**,

- по иммунобиологическим лекарственным средствам – **13 заседаний**,

- по кормовым добавкам – **15 заседаний**.

Оформлен и направлен в Россельхознадзор **41 протокол** заседаний Комиссий ФГБУ «ВГНКИ».

Оформлено **921** заявка (в 2016 г. - 950) на проведение испытаний образцов лекарственных средств и кормовых добавок.

Подготовлено и отправлено в Россельхознадзор **250 писем-уведомлений** (в 2016 году – 148) о поступлении или непредоставлении образцов заявителями при экспертизах, требующих испытания образцов.



Экспертиза лекарственных средств в 2017 г.

В 2017 году из Россельхознадзора получено, систематизировано и направлено экспертам ФГБУ «ВГНКИ» 320 заданий на проведение экспертизы по поступившим регистрационным досье на лекарственные препараты (включая 30 на фармацевтические субстанции).

В рамках процедуры регистрации кормовых добавок получено 388 регистрационных досье

Количество регистрационных досье, поступивших на экспертизу из Россельхознадзора в 2017 года.

Группа препаратов	Регистрация	Подтверждение регистрации	Внесение изменений	Всего в 2017 году
Фармакологические лекарственные препараты	35	39	133	207
Зарубежные	27	17	44	88
Отечественные	8	22	89	119
Иммунобиологические лекарственные препараты	18	22	43	83
Зарубежные	7	6	28	41
Отечественные	11	16	15	42
Субстанции	24	-	6	30
Зарубежные	23	-	3	26
Отечественные	1	-	3	3
Всего поступило досье на лекарственные препараты	77	61	182	320
Кормовые добавки	268	-	120	388
Зарубежные	203	-	91	294
Отечественные	65	-	29	94
ИТОГО:	345	61	341	747



Экспертиза лекарственных средств в 2017 г.

Подготовлены, оформлены на основании решений Комиссий ФГБУ «ВГНКИ» и отправлены в Россельхознадзор **747** комплектов регистрационных документов (в 2016 году – 624) (заключений ФГБУ «ВГНКИ», проектов ТУ, СТО, инструкций по применению, макетов первичных и/или вторичных упаковок, заключений комиссий экспертов, регистрационных удостоверений (проектов) на лекарственные средства или свидетельств о государственной регистрации кормовых добавок (проектов), из них:

- иммунобиологические лекарственные средства –**71** комплектов документов (в 2016 году – 92);
- фармакологические лекарственные средства –**227** комплектов документов (в 2016 году – 209);
- субстанции –**24** комплектов документов (в 2016 году – 11).

ВСЕГО:

- на лекарственные средства - **325** комплектов документов (в 2016 году – 312);
- на кормовые добавки – **422** комплектов документов (в 2016 году – 312);

Группа препаратов	Регистрация	Подтверждение регистрации	Внесение изменений	Всего в 2017 году
Фармакологические лекарственные препараты	30	50	147	227
Зарубежные	18	19	51	88
Отечественные	12	31	96	139
Иммунобиологические лекарственные препараты	15	22	34	71
Зарубежные	10	5	25	40
Отечественные	5	17	9	31
Субстанции	23	-	4	27
Зарубежные	22	-	2	24
Отечественные	1	-	2	2
Всего поступило досье на лекарственные препараты	68	72	185	325
Кормовые добавки	282	-	140	422
Зарубежные	206	-	104	310
Отечественные	76	-	36	112
ИТОГО:	350	72	325	747



Экспертиза лекарственных средств в 2017 г.

В 2017 года направлено в Россельхознадзор **283** (в 2016 году – 211) заключения комиссий с запросом о предоставлении дополнительных материалов к регистрационным досье, находящимся на экспертизе в ФГБУ «ВГНКИ» с 2016 года, а также поступившим в 2017 году.

Из них:

- **133** заключения о предоставлении дополнительных материалов к регистрационным досье на лекарственные препараты и субстанции.
- **150** заключения о предоставлении дополнительных материалов к регистрационным досье на кормовые добавки.

Количество запросов дополнительных материалов в 2017 году

Группа препаратов	Регистрация	Подтверждение регистрации	Внесение изменений	Всего в 2017 году
Фармакологические лекарственные препараты	37	10	52	99
Зарубежные	28	6	20	54
Отечественные	9	4	32	45
Иммунобиологические лекарственные препараты	14	0	10	24
Зарубежные	9	0	8	17
Отечественные	5	0	2	7
Субстанции	9	0	1	10
Зарубежные	9	0	1	10
Отечественные	0	0	0	0
Всего по лекарственным препаратам	60	10	63	133
Кормовые добавки	144	0	6	150
Зарубежные	94	0	0	94
Отечественные	50	0	6	56
ИТОГО:	204	15	69	283



Отказы в подтверждении государственной регистрации, внесении изменений в регистрационные документы, включении фармацевтических субстанций, произведенных для реализации в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения
(январь-октябрь 2017 года)

Рекомендовано Россельхознадзору по результатам экспертизы отказать заявителям:

По лекарственным средствам 17 (в 2016 г. - 10) отказов, из них:

- при регистрации 6 (в 2016 г. - 7) лекарственным препаратам,
- при подтверждении регистрации 2 (в 2016 г. - 1) лекарственным препаратам,
- при внесении изменений 9 (в 2016 г. - 3) лекарственным препаратам.

По кормовым добавкам: 37 (в 2016 г. - 16) отказов, из них:

- при регистрации 37 (в 2016 г. - 32) кормовых добавок,
- при внесении изменений 0 (в 2016 г. - 1) кормовых добавок.

Основными причинами отказа при подтверждении регистрации лекарственных средств, внесении изменений в регистрационные документы и включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения **являлись** несоответствие качества лекарственных средств требованиям нормативной документации, отсутствие сведений, подтверждающих наличие условий для стабильного выпуска продукции надлежащего качества, и подтверждения безопасности и эффективности лекарственных препаратов результатами мониторинга.



Отказы в подтверждении государственной регистрации, внесении изменений в регистрационные документы, включении фармацевтических субстанций, произведенных для реализации в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения (январь-октябрь 2017 года)

Количество отказов в государственной регистрации, подтверждении государственной регистрации, во внесении изменений в регистрационные документы на кормовые добавки и лекарственные средства в 2017 г. в сравнении с 2016 годом.

Группа препаратов	Регистрация	Подтверждение регистрации	Внесение изменений	Всего в 2017 году	Всего в 2016 году
Фармакологические лекарственные препараты	2	2	5	8	26
Зарубежные	-	-	3	2	13
Отечественные	2	2	2	6	13
Иммунобиологические лекарственные препараты	3	-	3	6	7
Зарубежные	2	-	3	5	3
Отечественные	1	-	-	1	4
Субстанции	1	-	1	2	4
Зарубежные	1	-	-	1	4
Отечественные	-	-	1	1	-
Всего поступило досье на лекарственные препараты	6	2	9	16	37
Кормовые добавки	37	-	-	37	34
Зарубежные	28	-	-	28	27
Отечественные	9	-	-	9	7
ИТОГО:	43	2	8	54	71



О научно-производственной работе экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Анализ системы научной экспертизы и научно-методического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств в ведущих экспертных организациях Минздрава России и зарубежных стран, в целях международной гармонизации требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В целях международной гармонизации и совершенствования требований к процедуре экспертизы, регистрации лекарственных препаратов, контроля качества, оценки эффективности и безопасности осуществлялись следующие виды работ:

- изучение правовой и научно-технической информации по вопросам обращения лекарственных средств, опыта работы ведущих экспертных организаций Минздрава России, в том числе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», стран ЕС и Евразийского экономического союза;
- участие в семинарах, проводимых в ведущих экспертных организациях Минздрава России и компаний зарубежных стран;
- участие в деятельности рабочих групп Евразийского экономического союза (ЕАЭС), ответственных за разработку и гармонизацию требований к материалам регистрационного досье на лекарственные препараты, которые будут регистрироваться на таможенной территории ЕАЭС и рабочей группы по разработке единой Фармакопеи ЕАЭК.
- организация и проведение научно-практических семинаров для представителей фармацевтического бизнеса с целью повышения квалификации специалистов организаций-разработчиков и организаций-производителей лекарственных средств для ветеринарного.



О научно-производственной работе экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Анализ системы научной экспертизы и научно-методического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств в ведущих экспертных организациях Минздрава России и зарубежных стран, в целях международной гармонизации требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Осуществлялась разработка нормативных и методических документов, регламентирующих обращение лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации и на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Подготовлены проекты документов: «Порядок экспериментального изучения ветеринарных лекарственных препаратов (приложение 10 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС)); «Правила внесения изменений в регистрационные документы зарегистрированных лекарственных препаратов (приложение № 14 к Правилам регулирования обращения лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза). Доработаны: «Правила проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения»; «Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов для ветеринарного применения», «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Форма рецептурного бланка».

Для внесения в Фармакопею Евразийского экономического союза подготовлены проекты документов: «Перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для ветеринарного применения»; «Перечень общих и частных фармакопейных статей на лекарственные препараты для ветеринарного применения; 6 проектов фармакопейных статей на лекарственные препараты ветеринарного применения: ОФС «Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения», «Мягкие ветеринарные препараты для приема внутрь», «Внутриматочные препараты для ветеринарного применения», «Интрацистернальные ветеринарные препараты», «Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения», «Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения».



О научно-производственной работе экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Экспертиза представляемых Россельхознадзором на согласование проектов инструкций по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения и кормовых добавок и других документов, регламентирующих их рациональное использование в ветеринарии и животноводстве

За отчетный период путем оценки соответствия положений инструкции материалам регистрационного досье для обоснования показаний, режима дозирования заявляемого к регистрации лекарственного препарата, и сроков возможного использования продукции животного происхождения после его применения, и сопоставления регламентированных показателей с инструкциями по применению лекарственных препаратов-аналогов, находящихся в обращении, проведена экспертиза 208 проектов инструкций, представленных на согласование.

С целью подготовки и представления информации в Россельхознадзор проведен анализ за период 2010-2017 г.г.:

- 1) регистрационных материалов по фармакокинетическим исследованиям лекарственных препаратов с определением референтных препаратов, которые могут быть использованы в исследованиях биоэквивалентности;
- 2) информации о находящихся в обращении лекарственных препаратах, содержащих этанол и объемов их фасовки;
- 3) материалов о находящихся в обращении антибактериальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения (по группам), с указанием сроков ожидания для использования продукции животного происхождения после их применения.

Подготовлены: предложения по референтным препаратам, которые могут быть использованы для оценки биоэквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных препаратов; информация об антибактериальных лекарственных препаратах для ветеринарного применения (по группам), находящихся в обращении, с указанием сроков ожидания для использования продукции животного происхождения после их применения; информация о препаратах, содержащих этанол и предложения по определению оптимальных объемов их фасовки.

На запросы Центрального и региональных управлений РСХН и организаций-разработчиков средств, применяемых в ветеринарии и животноводстве за отчетный период подготовлены 145 экспертных заключения о принадлежности выпускаемой отечественными и зарубежными производителями продукции к лекарственными средствами для ветеринарного применения, объемах доклинических и клинических исследований, необходимых для оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, представляемых к регистрации. Оформлено более 80 карточек по запросу установленного образца.



О научно-производственной работе экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Командировки в I-м полугодии 2017 года

В связи с обнаружением остаточных количеств метронидазола и окситетрациклина в образцах свинины, замороженной ЗАО «Талицкое» (РФ, Свердловская область, г. Талица, п. Троицкий, ул. Комарова, д. 1а) и в соответствии с указанием Россельхознадзора №ФС-НВ-2/1977 от 02.02.2017 сотрудниками ФГБУ «ВГНКИ» совместно с сотрудниками Управления Россельхознадзора по Свердловской области проведена внеплановая проверка организации-производителя.

В результате проверки установлено, что на предприятии отсутствует система контроля за безопасностью и эффективностью применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Согласно информации, представленной в оборотно-сальдовой ведомости по счету 10.12.2 за 2016 г, предприятие ЗАО «Талицкое» с 01.2016 по 07.2016 приобретало запрещенный к обращению лекарственный препарат Нифулин-Форте, содержащий в своем составе метронидазол, фуразолидон и окситетрациклина гидрохлорид, о чём свидетельствуют акты, накладные №00000000039 от 20.01.2016 (20 упаковок), №000000000139 от 17.02.2016 (30 упаковок), №000000000139 от 17.02.2016 (30 упаковок), №000000000220 от 14.03.2016 (40 упаковок), №000000000376 от 20.04.2016 (40 упаковок), №000000000519 от 20.05.2016 (30 упаковок), №0000-000658 от 21.06.2016 (30 упаковок), №0000-000786 от 19.07.2016 (30 упаковок). В течение 2016 года всего было закуплено и израсходовано 220 упаковок лекарственного препарата.

С 22.02.2016 у лекарственных препаратов на основе нитрофуранов (включая фуразолидон) отменена регистрация в Республике Беларусь (изменения и дополнения в Ветеринарно-санитарные правила применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь, утвержденные постановлением Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 17 марта 2011 г. № 16), данные препараты запрещены к обращению на территории Евразийского экономического союза.

Представлены документы, содержащие информацию о применяемых лекарственных препаратах в 2016 году, согласно которой в ноябре-декабре 2016 года свиньям применяли лекарственные препараты на основе окситетрациклина и метронидазола (Нитокс 200 и Метронид 50). При этом, не представлено документальное подтверждение контроля за сроками убоя свиней на мясо – отсутствует учет животных, которым применяют лекарственные препараты. Имеется информация только о номере свинарника, половозрастной группе и количестве животных, которым применялся тот или иной лекарственный препарат.

В документах по обороту лекарственных средств на ЗАО «Талицкое» отсутствует идентификация по торговым наименованиям части лекарственных средств, приобретенных предприятием в 2016 году, (в оборотно-сальдовой ведомости по счету 10.12.2 за 2016 г указаны «Метронидазол», «Окситетрациклин»).

На момент проверки на складе предприятия хранились следующие лекарственные препараты: Нитокс® 200 (ООО «Нита-Фарм», г. Саратов), Нитамин (ООО «Нита-Фарм», г. Саратов), Супримицин® (ЗАО «Мосагроген», г. Москва), Рецефур (ООО «НПЦ БелАгроГен», Республика Беларусь). Какие-либо другие лекарственные препараты (в том числе Нифулин Форте и Метронид 50) на складе отсутствовали.



О научно-производственной работе экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Командировки во II-м полугодии 2017 года

В соответствии с письмом Россельхознадзора №ФС-КС-2/17155 от 16.08.2017 заведующий отделом экспертизы и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок Русаков С.В. с 21 по 26 августа 2017 года в составе комиссии участвовал в работе по урегулированию вопросов регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения в Республике Армения (с посещением Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна).

По выборочному запросу были представлены досье на 6 зарегистрированных в Республике Армения (по состоянию на 31.07.2017) лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

- Биогента (амоксциллина тригидрат – 150 мг/мл, гентамицина сульфат – 40 мг/мл), суспензия для внутримышечных инъекций, производитель «Interchemie werken De Adelaar Eesti AS» (Нидерланды), сертификат регистрации № 16056, срок регистрации 17.10.2016 - 17.10.2021;
- Ивермектин (ивермектин – 10 мг/мл), раствор для инъекций, производитель «Interchemie werken De Adelaar BV» (Нидерланды), сертификат регистрации № 14141, срок регистрации 29.12.2014 - 29.12.2019;
- Ивермектин инъекционный 1% (ивермектин – 10 мг/мл), раствор для инъекций, производитель «Intracine Pharmaceutical Pvt.» (Индия), сертификат регистрации № 15396, срок регистрации 09.03.2016 - 09.03.2021;
- Ивотек супер инъекционный (ивермектин – 10 мг/мл, клорсулон – 100 мг/мл), раствор для инъекций, производитель «Chongqing Bull Animal Pharmaceutical Co. Ltd.» (Китай), сертификат регистрации № 14397, срок регистрации 16.04.2015 - 16.04.2020;
- Интертрим LA (сульфадоксин – 200 мг/мл, триметоприм – 40 мг/мл), раствор для инъекций, производитель «Interchemie werken De Adelaar Eesti AS» (Нидерланды), сертификат регистрации № 14790, срок регистрации 04.09.2015 - 04.09.2020;
- Оксидбактоцид (окситетрациклина гидрохлорид – 85%), порошок для орального применения, производитель ЗАО «Агробιοпром» (Россия), сертификат регистрации № 16479, срок регистрации 06.03.2017 - 06.03.2022;
- Цефтионел-50 (цефтиофура гидрохлорид – 50 мг/мл), суспензия для инъекций, производитель «Interchemie werken De Adelaar Eesti AS» (Нидерланды), сертификат регистрации № 15289, срок регистрации 04.02.2016 - 04.02.2022.

В результате проверки установлено, что в регистрационных досье отсутствует информация по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов (отчеты по токсикологическим исследованиям, исследованиям кинетики, сроков выведения остаточных количеств препаратов из организма целевых животных, изучение эффективности при заявляемых показаниях к применению).



Участие экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок в конференциях и семинарах

Литературная и консультативная работа

В целях повышения квалификации сотрудники Службы принимали участие в конференциях и семинарах, а также участвовали в проведении обучающих семинаров.

За отчётный период подготовлены к печати научные статьи: Бирюкова Н.П. и Русаков С.В. - «Мониторинг безопасности ветеринарных лекарственных препаратов как основа их рационального применения». Опубликовано в журнале «Ветеринария» №1, 2017; Русаков С.В. и Васюкова Н.С. - «Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения». Опубликовано в журнале «Контроль качества продукции» № 5, 2017; Бирюкова Н.П. и Напалкова В.В. - «Оценка эмбриотоксических и тератогенных свойств триклабендазола суспензии». Опубликовано в журнале Российский паразитологический журнал, М. 2017, т. 41, вып.3; Бирюкова Н.П., Напалкова В.В., Русаков С.В. «Общие принципы доклинической оценки безопасности фармакологических лекарственных средств для ветеринарного применения». Передана для публикации в журнал «Ветеринарный врач», Казань, 2017.

В 2017 году Русаков С.В. и Лобова П.С. консультировали сотрудников ОПХ «Манихино» по вопросам организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения на лабораторных и целевых видах животных.



Участие экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок в конференциях и семинарах

Фамилия И.О. сотрудника, должность / Место проведения стажировки	Тема стажировки	Даты проведения стажировки
Участие в конференциях и семинарах, проводимых ведущими специалистами экспертных организаций Минздрава России и компаний зарубежных стран		
Главный специалист, к.б.н. Т.Б. Танирбергенов, старший специалист О.Г. Коршунова. Институт фармации и трансляционной медицины. Москва	Научно-практическая конференция «Актуальные проблемы оценки безопасности лекарственных средств	23.03.2017 Москва
Руководитель Службы мониторинга А.Е. Бабушкина, главный специалист М.И. Прокофьева. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Семинар «Требования к проведению и представлению результатов изучения биоэквивалентности»	17. 02.2017 Москва
Руководитель Службы мониторинга А.Е. Бабушкина ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Агентство по карантину животных и растений (QIA) Республика Корея. Сеул	Программа повышения квалификации «Экспертиза и регистрация лекарственных средств »	4-6 июля 2017 г. Москва
	Семинар по ветеринарным препаратам. Страны СНГ, 2017. «Система управления и контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов в Республике Корея».	24 - 28 апреля 2017 г., Республика Корея, Сеул
Проведение специалистами отдела обучающих семинаров для представителей зообизнеса		
Главный специалист, к.б.н. Т.Б. Танирбергенов ФГБУ «ВГНКИ»	Семинар «Система государственной регистрации фармакологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения на территории Российской Федерации». «Требования к исследованиям общетоксического действия лекарственных средств для ветеринарного применения»	25.04.2017
Ведущий научный сотрудник отдела Лобова П.С. ФГБУ «ВГНКИ»	Семинар «Производство, контроль качества, маркировка нестерильных лекарственных средств для ветеринарного применения» (Показатели качества стерильных химико-фармакологических лекарственных средств. Методы контроля качества стерильных лекарственных средств)	9.02.2017
	Структура регистрационного досье на фармакологический лекарственный препарат для ветеринарного применения. Фармацевтическая часть Доклинические исследования (планирование и проведение, требования к оформлению отчета, основные принципы изучения новых лекарственных препаратов) Клинические исследования (планирование и проведение, требования к оформлению отчета)	26.04.2017 8 часов



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Количество нормативных документов, прошедших экспертизу в рамках государственной регистрации в I полугодии 2017 года

Категория документа	В 2017 году
СТО	166
ТУ	44
Извещения об изменении ТУ, СТО	196
Прочие (Инструкции, этикетки)	122
Итого	528



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Обеспечение работы технического комитета по стандартизации (ТК454) «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»

1. В соответствии с законом «О стандартизации» от 29.06.2015 г ФЗ-162 в Росстандарт представлены материалы по актуализации ТК 454. В результате рассмотрения, Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии издало приказ от 10 марта 2017 г № 513 « Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»
2. За отчетный период проведено одно интерактивное заседание технического комитета, посвященное обсуждению окончательных редакций проектов межгосударственных стандартов и изменений к ним. Составлен протокол для Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (протокол №28).
3. В Россельхознадзор направлены перечни межгосударственных и национальных стандартов, разработанных ФГБУ «ВГНКИ» для целей актуализации перечней стандартов содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований ТР ТС «О безопасности молока и молочной продукции (ТР ТС 033/2013), ТР ТС «О безопасности пищевой продукции» 021/2011 и ТР ТС «О безопасности мяса и мясной продукции» 034/2013.
4. По заданию Россельхознадзора рассмотрены перечни стандартов, обеспечивающих соблюдение требований Технических Регламентов Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 040/2016 «О безопасности рыбы и рыбной продукции», ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции». Сделаны замечания и дополнения.



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Обеспечение работы технического комитета по стандартизации (ТК454) «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»

5. По заданию Россельхознадзора проведен анализ решений протокола заседания Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации от 8.12.2016 г.

6. По заданию Россельхознадзора представлена информация о состоянии работ в сфере стандартизации в части работы Технического комитета 454 «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов».

7. По заданию Россельхознадзора подготовлен перспективный план актуализации, пересмотра и отмены стандартов, закрепленных за областью деятельности ТК 454.

8. ТК 454 активно взаимодействует с техническими комитетами ТК 335, ТК 300 и ТК 004, разрабатывая стандарты в смежных областях деятельности.

9. ТК 454 принимал участие в рассмотрении и голосовании по проекту поправки к ГОСТ 9794-2015 «Продукты мясные. Методы определения содержания общего фосфора». В результате рассмотрения представленных материалов сделано заключение, что данная информация должна быть представлена как изменение в ГОСТ, так как затрагивает сущность метода контроля и учета результатов исследования.

10. Даны отзывы на первые редакции межгосударственных стандартов, представленных ТК 004 «Корма, белково-витаминно-минеральные концентраты, премиксы»:

-ГОСТ 13496.5- «Комбикорм. Метод определения спорыньи»;

-ГОСТ 13496.13- «Комбикорм. Метод определения запаха, зараженности вредителями хлебных запасов»;

-ГОСТ 18221- «Комбикорма полнорационные для сельскохозяйственной птицы. Технические условия».

11. За отчетный период освоена программа Федеральной государственной информационной системы Росстандарта, посредством которой внесены предложения в программы национальной и межгосударственной стандартизации на 2018 год.



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

ТК 454 принимал участие в обсуждении и голосовании по проектам национальных стандартов, разработанных ТК 458:

ГОСТ Р «Производство лекарственных средств. Валидация асептических процессов»;

ГОСТ Р «Контейнеры и устройства для лекарственных препаратов. Часть 1: стеклянные флаконы-капельницы»;

ГОСТ Р «Контейнеры и устройства для лекарственных препаратов. Часть 2: Стеклянные бутылки для сиропов с винтовой горловиной»;

ГОСТ Р «Контейнеры и устройства для лекарственных препаратов. Часть 3: стеклянные бутылки (флаконы) для твердых и жидких лекарственных форм с винтовой горловиной»;

ГОСТ Р «Контейнеры и устройства для лекарственных препаратов. Часть 4: стеклянные бутылки для таблеток»

ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Фармакогеномика: биомаркеры»;

ГОСТ Р «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ISO 9001:2008 с учетом рекомендаций надлежащей производственной практики (GMP);

ГОСТ Р «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование для производства твердых лекарственных форм. Общие требования»;

ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Изучение стабильности биотехнологических/биологических лекарственных препаратов»;

ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Фармаконадзор. Периодические отчеты о безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов»

ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Выявление токсического действия на репродуктивную функцию и мужскую репродуктивную функцию»;

ГОСТ Р «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов»;

ГОСТ Р «Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризированных систем качества качества GXP»

В секретариат ТК 458 выслан бюллетень голосования



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Мониторинг состояния технического регулирования

За отчетный период были проанализированы следующие документы:

- Введенный в действие с 01.01.17 новый классификатор продукции ОК 034-2014 (КПЕС 2008);
- Рассмотрены проекты первых редакций национальных стандартов ГОСТ Р 1.17-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Эксперт по стандартизации. Общие требования» и ГОСТ Р 1.15-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Службы стандартизации в организациях. Правила создания и функционирования». На проекты первых редакций сделаны отзывы с замечаниями и предложениями.
- Приказы и распоряжения Росстандарта по техническому регулированию и стандартизации.

Информационное обеспечение технического регулирования и технического нормирования (стандартизации) в области лекарственных средств для животных, кормов и кормовых добавок

По согласованию с руководством профильных подразделений , сектор обеспечивает все подразделения ФГБУ «ВГНКИ» необходимыми для работы стандартами, в том числе стандартами ISO. Приобретен Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014 (КПЕС 2008), который вводится в действие с 01 января 2017 г для органа по сертификации и отдела экспертизы нормативных документов и стандартизации, а также указатель национальных стандартов в трех томах .



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Межгосударственная стандартизация

1. В отчетный период были отправлены на голосование в АИС МГС окончательные редакции межгосударственных стандартов, которые по результатам голосования приняты Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации:

- Изменение №1 ГОСТ 31929-2013 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб»; (ТК454)
- ГОСТ 17704-2017 «Сыворотка саяная для реакции связывания комплемента. Технические условия»; (ТК454)
- ГОСТ 34104-2017 «Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»; (ТК454)
- ГОСТ 34105-2017 «Животные. Лабораторная диагностика бруцеллеза. Серологические методы»; (ТК 454)
- ГОСТ 34106-2017 «Продукция пищевая и сырье. Метод секвенирования фрагментов митохондриального генома животных и рыб для определения видовой принадлежности в однокомпонентной продукции»; (ТК 454)
- ГОСТ 34136-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания макролидов, линкозамидов и плевомутилинов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием»; (ТК 335)
- ГОСТ 34137-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания цефалоспоринов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием»; (ТК 335)
- ГОСТ 34138-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания макроциклических лактонов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием»; (ТК 335)



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Межгосударственная стандартизация

- ГОСТ 34139-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания седативных препаратов и адrenoблокаторов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием»; (ТК 335)
- ГОСТ 34140-2017 «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения микотоксинов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием»; (ТК 335)
- ГОСТ 34141-2017 «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения массовой доли мышьяка, кадмия, ртути и свинца с помощью масс-спектрометрии с индуктивно-связанной аргонной плазмой»; (ТК 335)
- ГОСТ 34164-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Иммуноферментный метод определения остаточного содержания метаболита фурацилина»; (ТК 335)
- ГОСТ 34176-2017 «Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности эндо-β-глюканазы»; (ТК 454)
- ГОСТ 34209-2017 «Корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Иммунохимические методы определения плевомутилинов»; (ТК 004)
- ГОСТ 34249-2017 «Корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Определение массовой доли хрома методом электротермической атомно-абсорбционной спектрометрии»; (ТК 454)
- ГОСТ 34258-2017 «Средства лекарственные для ветеринарного применения, кормовые добавки. Метод определения содержания водорастворимых витаминов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектированием»; (ТК 454)
- ГОСТ 34284-2017 «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод обнаружения анаболических стимуляторов роста с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов»; (ТК 335)
- ГОСТ 34285-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов»; (ТК 335)



О работе сектора технического регулирования и стандартизации в 2017 году

Межгосударственная стандартизация

2. Первые редакции:

В отчетный период отправлены для размещения в АИС МГС на стадии «Рассмотрение» первые редакции межгосударственных стандартов и пояснительные записки к ним:

-ГОСТ «Средства лекарственные для ветеринарного применения, корма, кормовые добавки.

Определение содержания антиоксидантов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектированием» (ТК 454);

- ГОСТ « Продукты пищевые, корма, кормовые добавки, продовольственное сырье.

Определение содержания диоксинов и диоксиноподобных полихлорированных бифенилов методом хромато-масспектрометрии высокого разрешения» (ТК 335);

- ГОСТ « Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение содержания неорганического мышьяка методом высокоэффективной жидкостной хроматографии- масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой» (ТК 335);

- Изменение №1 ГОСТ 33482-2015 «Продукты пищевые, сырье продовольственное, комбикорма. Метод определения содержания анаболических стероидов и производных стильбена с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием» (ТК 335)

3. В отчетный период утверждено Росстандартом 14 поправок в межгосударственные стандарты и направлено на утверждение 11 проектов поправок.

4. В отчетный период проводилась работа по актуализации фонда межгосударственных и национальных стандартов. Подготовлен перечень межгосударственных и национальных стандартов, которые необходимо приобрести, в связи с их заменой на новые.