РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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

ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗА 2013 ГОД

ЭКСПЕРТИЗА НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Нормативно-правовая база при проведении экспертизы ЛС и КД

* Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

* Приказ Минсельхоза РФ от 5 июня 2012 г. № 311 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов».

* Приказ Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок».

Основные направления деятельности

* Организация экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства и кормовые добавки, поступившие по заданию Россельхознадзора

* Участие в проведении проверок соискателей лицензий и лицензиатов, осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие лицензионным требованиям совместно с территориальными управлениями Россельхознадзора

Все регистрационные досье за 2013 г.

Задания по проведению экспертизы, полученные от Россельхознадзора в 2013 г.

Положительные заключения 2013 г.

Отказы в государственной регистрации 2013 г.

Экспертиза материалов по иммунобиологическим лекарственным средствам

Количество регистрационных досье по видам экспертиз, 2013 г.

Регистрационные досье, 2011-2013 гг.

Соотношение импортных и отечественных препаратов, 2011 – 2013 гг.

2013 г.

2011 г.

2012 г.

Причины отказа

в государственной регистрации импортных и отечественных иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения:

*Несоответствие регистрационного досье и образцов препарата установленным требованиям и непредоставление дополнительных материалов – **2 случая**

*Несоответствие штаммового состава вакцины заявленному – **1 случай**

*Несоответствие образцов вакцины показателям иммуногенной активности по спецификации заявителя – **1 случай**

Экспертиза материалов по фармакологическим лекарственным средствам и субстанциям

Количество регистрационных досье по видам экспертиз, 2013 г.

Регистрационные досье, 2011-2013 гг.

Соотношение импортных и отечественных препаратов, 2011 – 2013 гг.

2013 г.

2011 г.

2012 г.

Причины отказа

в государственной регистрации отечественных и импортных фармакологических лекарственных средств для ветеринарного применения:

*Отсутствие в регистрационном досье экспериментальных данных по фармакотоксикологическим свойствам фармакологических лекарственных средств на лабораторных, продуктивных и непродуктивных видах животных, включая результаты изучения фармакокинетики и содержания остаточных количеств препаратов в продуктах животноводства – **33 случая**

*Несоответствие заявленных методов контроля качества, общепринятым в мировой практике методам различных фармакологических групп – **16 случаев**

*Несоответствие образца нормативной документации – **7 случаев**

Экспертиза материалов по кормовым добавкам

Количество регистрационных досье по видам экспертиз, 2013 г.

Регистрационные досье, 2011-2013 гг.

Соотношение импортных и отечественных препаратов, 2011 – 2013 гг.

2013 г.

- **387** положительных заключений о возможности регистрации кормовых добавок
- **88** положительных заключений о возможности внесения изменений в регистрационные документы

2011 г.

2012 г.

Причины отказа

в государственной регистрации отечественных и импортных кормовых добавок:

* Несоответствие досье и образцов – **14 случаев**
* Отсутствие образцов – **3 случая**
* Непредоставление дополнительных материалов – **1 случай**

ОБСЛЕДОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

В 2013 году специалисты учреждения на основании приказа Россельхознадзора от 31.10.2011 года № 689 «Об аккредитации ФГБУ «ВГНКИ» принимали участие в **26** совместных со специалистами территориальных управлений Россельхознадзора обследованиях предприятий на соответствие лицензионным требованиям при осуществлении производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

По итогам обследований:

- **22** предприятия соответствуют лицензионным требованиям, предъявляемым при производстве лекарственных средств;
- **4** предприятий не соответствуют лицензионным требованиям, предъявляемым при производстве лекарственных средств, такие как:

-ООО «БиоФармГарант», Владимирская обл.
-ЗАО «ВИВАТОН», Московская обл.
- ООО «ВЕТОС-ФАРМА», Московская обл.
- ООО «МЕЛМУР», Краснодарский край

Системные замечания при обследовании предприятий

*Отсутствие промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственного средства (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

*Отсутствие системы обеспечения качества препаратов на всех этапах производства (входного контроля, промежуточного контроля и контроля качества готовых лекарственных форм), гарантирующей, что произведенные лекарственные препараты соответствуют требованиям нормативной документации.

*Отсутствие договоров на проверку оборудования с организациями, аккредитованными на осуществление соответствующего вида деятельности.

*Отсутствие приборов контроля температуры и влажности в помещениях, в которых такие приборы необходимы.

ПЕРСПЕКТИВНЫЙ ПЛАН

*Электронный архив

В 2013 году проведена работа по переводу в электронный вид 4 250 регистрационных досье (2001 - 2009 гг.), хранившихся в отделе экспертизы нормативной документации.

В 2014 году планируется разработка Положения об архиве регистрационных материалов ФГБУ «ВГНКИ», создание архива в соответствии с требованиями Россельхознадзора к комплектации и хранению архивных документов и создание электронной базы данных.

*Электронный документооборот

В настоящее время система электронного документооборота «Евфрат» вводится в полноценную эксплуатацию для работы по организации экспертизы регистрационных материалов в ФГБУ «ВГНКИ».

В 2014 году систему планируется полностью доработать в соответствии с практическими требованиями и задачами, а также провести полномасштабное обучение всех сотрудников, которые будут использовать в работе эту программу (отдел экспертизы НД, профильные отделы, эксперты).

СЕРТИФИКАЦИЯ

Подтверждение соответствия продукции в Органе по сертификации (ОС) ФГБУ «ВГНКИ» в 2011-2013 гг.

Подтверждение соответствия партий и серийно выпускаемой продукции

Подтверждение соответствия продукции в Органе соответствия (ОС) ФГБУ «ВГНКИ» в 2011-2013 гг.

№	Итоговые данные	Года		
		2011 г.	2012 г.	2013 г.
1	Выдано сертификатов	923	830	630
2	Зарегистрировано деклараций	761	643	450
3	Всего (отечественные/импортные)	795/775	599/904	538/729
4	По группам препаратов:			
5	Химиотерапевтические -	288	268	243
6	Антибиотики -	136	138	118
7	Кокцидиостатики -	12	12	13
8	Прочие -	140	118	112
9	Иммунобиологические ЛС	485/169	380/476	431/379
10	Корма и кормовые добавки	154/177	39/115	13/82

Органы по сертификации, аккредитованные Росаккредитацией* на корма, кормовые добавки, лекарственные средства (*по данным реестра Россаккредитации)

Корма и кормовые добавки

279 органов по сертификации

Лекарственные средства для ветеринарного применения
5 органов по сертификации

№ п/п	Наименование органа	Адрес, телефон/факс
1	**Орган по сертификации продукции ФГБУ «Всероссийский Государственный Центр Качества и Стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»**	**г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5. Тел./факс: (495) 982-50-84**
2	Орган по сертификации продукции ООО «Центр сертификации и исследований СПб»	г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, 118 Тел./факс: (812) 3331123
3	Орган по сертификации продукции ФГБУ «Ленинградская МВЛ»	г. Санкт-Петербург, Московское ш.,15 Тел./факс: (812) 3735143
4	Орган по сертификации продукции ФГБОУ ВПО «Саратовский государственный аграрный университет имени Н.И. Вавилова»	г. Саратов, ул. Б. Садовая, 220 Тел./факс: (8452) 692532, 987176
5	Орган по сертификации продукции «Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии Россельхозакадемии»	г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5. Тел./факс: 8 (499) 256-35-81

Государственная регистрация и обязательное подтверждение соответствия

Участники рынка, продукция	Контроль на рынке		
Лекарственные средства для ветеринарного применения иммунобиологические	+ госрегистрация	+ Обязательная сертификация	**Государственный контроль и Мониторинг**
Лекарственные средства для ветеринарного применения химико-фармацевтические	+ госрегистрация	+ Обязательное декларирование	
Кормовые добавки	+ госрегистрация	+ Обязательное декларирование	

МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В СИСТЕМЕ ВТО И ДРУГИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Сфера деятельности

*Основные задачи состоят в подготовке юридических заключений и правовых материалов международно-правовой направленности на основании анализа национального, иностранного и международного права и практики его применения по правовым и экономическим вопросам в части реализации полномочий Россельхознадзора.

*Деятельность осуществляется с учетом положительного опыта и во взаимодействии с органами и структурными подразделениями Всемирной торговой организации, Евразийским экономическим сообществом, Организацией экономического сотрудничества и развития и другими международными и межгосударственными организациями, с органами исполнительной, законодательной и судебной власти РФ, во исполнение задач Россельхознадзора.

Основные направления деятельности

* Блок по анализу актов международных организаций (ФАО (ООН),ВТО, МЭБ, КОДЕКС, IPPC, ОЭСР etc.)
* Блок по международному и национальному праву стран-участниц Союза южноамериканских наций (далее - УНАСУР).
* Блок по международному и национальному праву стран-участниц НАФТА (Североамериканское соглашение о свободной торговле между Канадой, Мексикой и США).
* Блок по международному и национальному праву стран-участниц Европейского Союза (далее – ЕС).
* Блок по международному и национальному праву стран-участниц Южной Америки (далее - МЕРКОСУР).
* Постоянный мониторинг нотификаций и проектной информации в области международного и национального права по вопросам ветеринарии и карантина растений стран Европы, Африки, Австралии, Океании, стран Северной Америки, Южной Америки, Азии.

Подготовленные темы исследования за 2013 год

За 2013 год подготовлено более 30 юридических заключений по отдельным вопросам в связи с участием России в ВТО, наиболее значимые из них:

* Подготовка мотивированной позиции Россельхознадзора в связи с участием на СФС Комитетах ВТО.
* Анализ обеспокоенностей (консернов) стран –участниц ВТО, актуальных для Российской Федерации.
* Анализ международных арбитражных решений (кейсов) с целью выявления положительного правового опыта.
* Проводился на постоянной основе мониторинг и анализ нотификаций основных стран торговых партнеров Российской Федерации.

Основные проекты в настоящее время

* Подготовлено комплексное юридическое заключение по использованию ГМО в агропромышленной отрасли экономики развитых стран.
* Проводится мониторинг изменений в законодательстве ведущих стран–поставщиков ГМО продукции в целях заимствования отдельных норм, позволяющих защитить сельское хозяйство.
* Ведется разработка мотивированной позиции Россельхознадзора в отношении допуска на рынок ГМО содержащих товаров, в том числе возможность выращивания ГМО культур на территории Российской Федерации.
* Проводится подготовка документов и участие в процессе разрешения спора в ВТО с целью поддержки позиции Россельхознадзора.
* Проводится подготовка линии защиты позиции Россельхознадзора в связи с обращением ЕС в орган по разрешению споров ВТО по вопросам введения запрета на ввоз свинины и свиноводческой продукции в связи со вспышками АЧС.
* Проводится мониторинг особенностей процедуры разрешения споров в рамках ВТО (DSB): нормативное регулирование и процессуальные сроки.
* На постоянной основе проводится анализ нотификаций основных стран - партнеров по ВТО с целью выявления нелегитимного введения ограничений на российские сельхоз товары.

АНАЛИЗ ВЕТЕРИНАРНЫХ РИСКОВ

Сфера деятельности

* В соответствии с приказом Россельхознадзора от 14 января 2014 года № 9 в ФГБУ «ВГНКИ» 16 февраля 2014 года создан информационно-аналитический отдел по анализу ветеринарных рисков.
* Основные задачи Отдела состоят в проведении комплексного анализа ветеринарных рисков, связанных с ввозом, вывозом, производством, хранением и реализацией подконтрольных Россельхознадзору товаров на территории РФ.
* Проводит работу по подготовке заключения на основе анализа результатов лабораторных исследований остатков запрещенных и вредных веществ в организме живых животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств для ветеринарного применения и кормах в рамках пищевого мониторинга.
* Проводит работу по подготовке заключений по анализу угроз и рисков обращения на территории Российской Федерации остатков запрещенных и вредных веществ.
* Проводит работу по подготовке аналитического и научно-исследовательского заключения с целью сбора, оценки и анализа получаемой информации, а также выработки практических рекомендаций.
* Проводит работу, связанную с анализом и модернизацией информационно-аналитических систем Россельхознадзора.

Основные направления деятельности

* Разработка единого методического комплекса, позволяющего оценивать ветеринарные риски в различных отраслях и подотраслях сельского хозяйства на основе международных стандартов и опыта зарубежных стран.
* Анализ используемых информационно-аналитических систем Россельхознадзора и разработка проекта по их эффективному совершенствованию и модернизации.
* Реализация проекта оценки ветеринарных рисков в информационно-аналитических системах Россельхознадзора, позволяющих систематизировать получаемую информацию и выработать единую государственную политику по минимизации и эффективному управлению рисками.
* Минимизация рисков, возникающих при производстве и транспортировке импортируемой продукции на территорию Российской Федерации в рамках полномочий Россельхознадзора путем применения комплексного анализа ветеринарных рисков и эксплуатации информационных систем.

Направления деятельности, связанные с анализом ветеринарных рисков

Комплексный анализ ветеринарных рисков будет проводиться по следующим четырем блокам и по основным странам-экспортерам, а именно государствам-участницам НАФТА, странам Европейского союза и Таможенного союза:

* Блок по остаткам запрещенных и вредных веществ в организме живых животных.
* Блок по продукции животного происхождения.
* Блок по кормам и кормовым добавкам для животных.
* Блок по лекарственным средствам для ветеринарного применения.

✓ На основе проведенного анализа ветеринарных рисков готовится проект аналитического и научно-исследовательского заключения, а также выработка практических рекомендаций.

✓ Анализ ветеринарных рисков необходим для научной обоснованности вводимых ограничений по основным странам-экспортерам, то есть все ограничения должны основываться на степени оценки риска, который определяется, исходя из научно-обоснованных методик с учетом возможных последствий и альтернативных путей их предотвращения.

Перспективы развития

* Быстрое и оперативное получение Россельхознадзором актуальной информации по комплексному анализу ветеринарных рисков.
* Постоянный мониторинг информации в области ветеринарии и пищевой безопасности по странам Европы, Африки, Австралии, Океании, стран Северной Америки, Южной Америки, Азии.
* Разработка проекта информационно-аналитической системы по распределению эффективности отбора проб в рамках пищевого мониторинга с целью эффективного лабораторного контроля.
* Подготовка мотивированных предложений для принятия Россельхознадзором решений по наложению ограничений и запретов по импорту живых животных, продукции животного происхождения и лекарственных средств для ветеринарного применения.

Коммуникации и информационная открытость

Развитие интернет сайта ФГБУ ВГНКИ

Июнь 2013 – май 2014

Аудитория увеличилась на 35-40%

Опубликовано более 300 материалов

*Научно-популярные статьи
*Обзоры
*Отчеты
*Фото сессии
*Репортажи

Новые разделы

*Международное правовое взаимодействие
*Отдел Мониторинга и миграции диких животных
*Сертификация
*Аспирантура
*Семинары
*Обозрение ВГНКИ

Обновленные разделы

*Структура Учреждения
*Всероссийская коллекция штаммов

Интерактив

* **Интегрирована** поисковая система «Яндекс» (поиск по сайту)

* **Открыто** сообщество в социальной сети в «Facebook» (270 материалов)

* **Открыт** канал на сервисе «Youtube» (18 видеоматериалов, 3593 просмотров)

* **Открыт** микроблог «Twitter»

Текущие проекты

Англоязычная версия

*открыто 10 разделов

*24 подраздела в работе

Обновление разделов русскоязычной версии

*Аспирантура

*Сертификация

*Структура

*Всероссийская Коллекция штаммов

Международные контакты

* Проведено 6 мероприятий с участием международных специалистов из Австрии, Германии, Финляндии, Вьетнама, Франции, Словакии, Болгарии, Бельгии, Великобритании, Ирландии, Шотландии, США

* Семинары, диссертационные советы, круглые столы, ученые советы.

* Выезд группы специалистов на «Всемирный ветеринарный конгресс» в г. Казань

Аналитическая служба LiveInternet.ru

Перспективы развития

* Техническая модернизация структуры и дизайн интернет сайта
* Завершение английской версии и начало разработки версий на французском и китайском языках
* Создание раздела научных и научно-популярных журналов, издаваемых в РФ и за рубежом
* Завершение документального фильма «ВГНКИ Сегодня»
* Создание раздела «Особо опасные заболевания»
* Развитие направления Public relation