

**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**

# **ИТОГИ РАБОТЫ**

**за 2016 год**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА Л.К. КИШ**

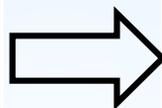
## Содержание

Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.....	3
Отдел планирования и доставки образцов.....	25
Отдел оценки ветеринарных рисков и риск-ориентированного прогнозирования в области мониторинговых исследований.....	30
Отдел «Архив образцов для исследований и документальный фонд» .....	35
Отдел «Клинико-диагностический центр».....	42
Отдел «Научно-методический базовый центр».....	48



**ОТДЕЛ ИНСПЕКЦИИ  
ПРОИЗВОДСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ  
ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

**2015 год**  
Лаборатория фармаконадзора и инспекции производства на соответствие требованиям GMP в составе Отдела контроля качества за безопасностью фармакологических лекарственных средств и инспекции производства на соответствие требованиям GMP



**2016 год**  
Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики



## Структура подчиненности отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики

Директор  
ФГБУ «ВГНКИ»



```
graph TD; A([Директор ФГБУ «ВГНКИ»]) --> B[Заместитель директора]; B --> C[Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (штатная численность отдела – 8 человек)];
```

Заместитель директора

Отдел инспекции производства на соответствие требованиям  
надлежащей производственной практики  
(штатная численность отдела – 8 человек)

Все специалисты отдела инспекции ФГБУ «ВГНКИ» соответствуют квалификационным требованиям, предъявляемым к инспекторам в соответствии с **Постановлением Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314** «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

В 2016 году специалисты отдела инспекции **успешно прошли аттестацию в Россельхознадзоре в качестве экспертов**, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю (надзору) при осуществлении лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения и лицензионного контроля в части фармацевтической деятельности

## Итоги деятельности отдела в 2016 году

В 2016 году ТУ Россельхознадзора при участии сотрудников отдела проведено **72 проверки отечественных производителей лекарственных средств** на соответствие лицензионным требованиям

**23 плановые проверки**

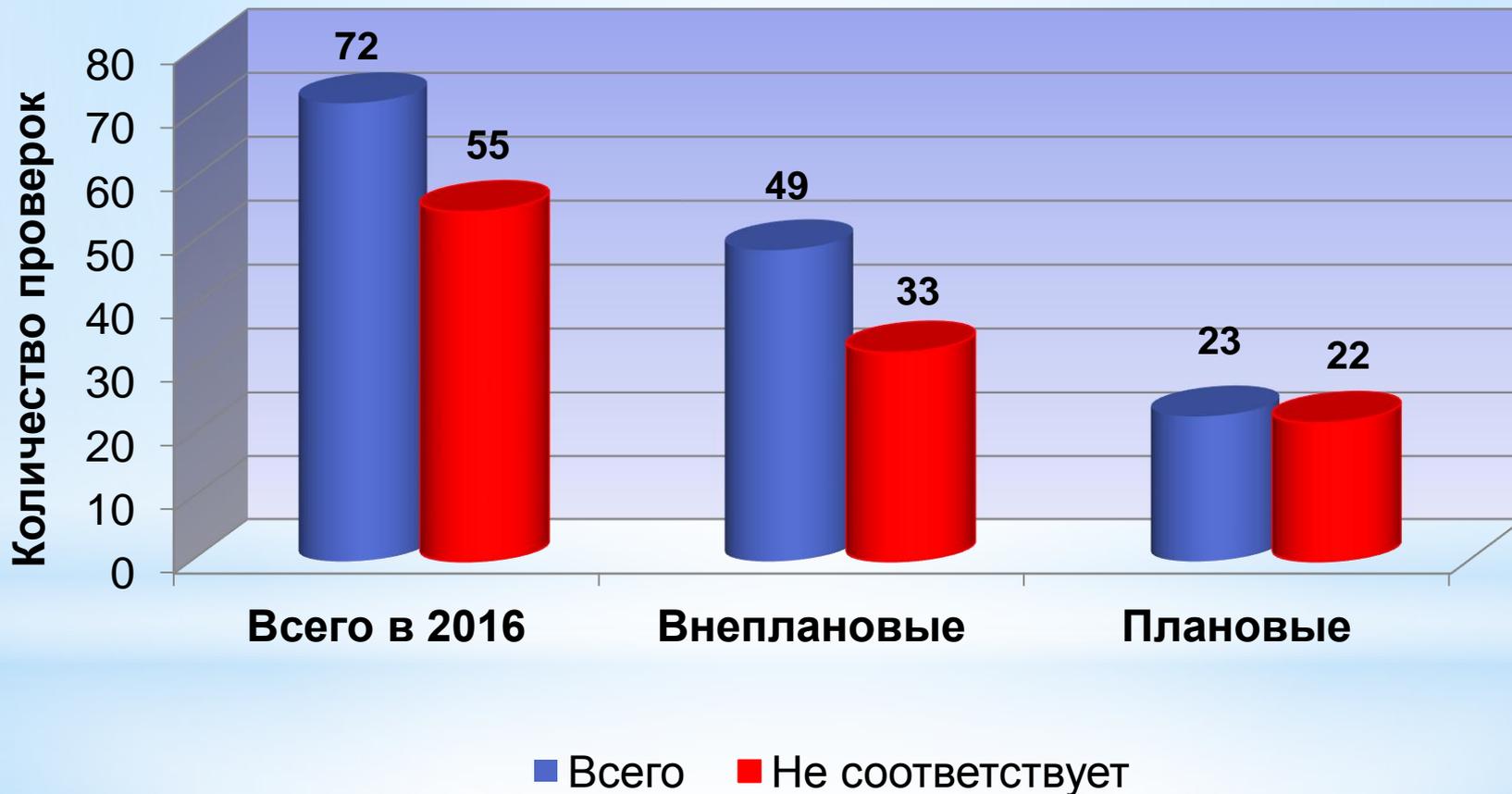
**49 внеплановых проверок**

**33 проверки** первичное оформление или переоформление лицензии

**11 проверок** устранение нарушений по выданным предписаниям

**5 проверок** отклонения при выборочном контроле лекарственных средств

# Итоги проверок отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие лицензионным требованиям за 2016 год



# Итоги проверок отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие лицензионным требованиям за I квартал 2017 года



## производственной практики выявленные при проведении проверок:

1. Выдача разрешения на выпуск серии в обращение осуществляется до получения результатов лабораторных испытаний по всем показателям качества предусмотренным регистрационным досье.
2. Не проводится работа по расследованию отклонений/несоответствий, по управлению изменениями.
3. Не проводится оценка (одобрение) поставщиков исходного сырья и материалов.
4. Одежда, используемая при работе в чистых классифицируемых помещениях, не соответствует предъявляемым требованиям.
5. Не проводится мониторинг чистых помещений и чистых зон в эксплуатируемом состоянии по содержанию взвешенных частиц.
6. Воздушные шлюзы между помещениями разных классов чистоты не оборудованы блокировочной системой и системой визуального/звукового предупреждения для предотвращения одновременного открывания более одной двери.
7. На складе отсутствует выделенная зона для отбора проб, изолированная зона брака.
8. Не разработаны (или не содержат необходимой информации) основные регламентирующие документы: руководство по качеству; промышленные регламенты на выпускаемые лекарственные средства; стандартные операционные процедуры на основные производственные процессы; спецификации на исходное сырье, упаковочные материалы, промежуточную и готовую продукцию.
9. Не проведена квалификация чистых помещений (не подтвержден класс чистоты).
10. Не проведена валидация аналитических методик и процессов (получения и распределения воды очищенной и для инъекций; очистки оборудования и помещений; производственных процессов).
11. Не организовано хранение архивных образцов, не выдерживаются сроки их хранения.
12. Фармацевтические субстанции не внесены в Государственный реестр ЛС для ветеринарного применения.

# Предприятия, **не соответствующие** требованиям надлежащей производственной практики

## Производственные помещения ФКП «Орловская биофабрика»



## Производственные помещения ООО «Веда»



Производственные помещения ООО «НПО Петровакс Фарм»



Производственные помещения ООО «Т-хелпер КТ», г. Москва



В случаях внеплановых проверок при первичном оформлении лицензии, либо переоформлении лицензии при несоответствии производителя лекарственных средств лицензионным требованиям результатом проверки является **отказ в получении (переоформлении) лицензии.**

При выявлении нарушений в ходе плановых проверок предприятий, имеющих лицензию, территориальными управлениями Россельхознадзора выдается предписание об устранении выявленных нарушений и применяется мера административного воздействия в виде **предупреждения** или **штрафа** согласно **ст.14.1. Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ.**

### **Несоответствия по количественному содержанию действующего вещества:**

- ЗАО «Росветфарм» - письмо от 09.01.2017 № ФС-НВ-2/38;
- ООО «НПК «Асконт+» - письмо от 11.01.2017 № ФС-НВ-2/181 и от 18.04.2017 № ФС-ЮШ-2/7604;
- ООО «Агроветзащита С-П» - письмо от 11.01.2017 № ФС-НВ-2/182;
- ООО «БиоФармГарант» - письмо от 31.01.2017 № ФС-НВ-2/1720;
- ЗАО «НПП «Фармакс» - письмо от 02.02.2017 № ФС-НВ-2/1975;
- ООО Фирма «БиоХимФарм» - письмо от 24.03.2017 № ФС-НВ-2/5619.

### **Несоответствия по показателю стерильность:**

- ООО «А-БИО» - письмо от 31.01.2017 № ФС-НВ-2/1718 и от 20.03.2017 № ФС-НВ-2/5188 (стерильность).

На период времени исполнения предписаний и далее предприятия-производители лекарственных средств для ветеринарного применения **продолжают выпуск** лекарственных средств для ветеринарного применения.

В то же время ст. 3.2, 3.12, п.4 ст.14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (КоАП РФ) предусматривают административное наказание в виде **административного приостановления деятельности на срок до 90 суток.**

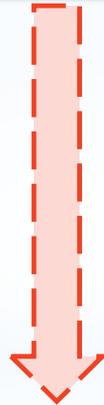
Ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» регламентирует порядок **приостановления деятельности** по решению суда и **внесение сведений** об этом в государственный реестр лицензий, которое осуществляется по решению судебных органов.

Ст. 17 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» предусматривает **необходимость принятия мер** должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по **контролю за устранением выявленных нарушений**, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда животным, а также меры по **привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.**

Таким образом, административная мера в виде приостановления деятельности предприятий позволит исключить выпуск некачественных и опасных лекарственных препаратов до устранения выявленных грубых нарушений

# Инспектирование иностранных производителей на соответствие требованиям правил GMP

Заключение о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики



Государственная регистрация лекарственных препаратов

Подтверждение государственной регистрация лекарственных препаратов

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения

Расходы, связанные с проведением инспектирования иностранного производства, оплачиваются за счет средств иностранного производителя. Стоимость проведения GMP-инспектирования рассчитывается на основании **приказа Россельхознадзора от 25.11.2016 № 865** «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию...».

В соответствии с утвержденной «Методикой» предельный размер платы за оказание услуги составляет **3 531 009,47 руб.** включая НДС 18%.

По состоянию на 10.05.2017 года средняя стоимость инспектирования одной площадки составляет – **2,7** млн. рублей.

## Иностранные предприятия подавшие заявление на проведение GMP-инспектирования

1	Иностранное производственное унитарное предприятие "ВИК-здоровье животных", Республика Беларусь, г. Витебск	24-28.04.2017	Исключен из графика РСХН по инициативе ИППУ "ВИК-здоровье животных", соглашение не подписано
2	"АВИК" Biological Laboratories Ltd." г. Бейт-Шемеш, Израиль	04-08.06.2017	Планируется
3	"Intervet International B.V." Нидерланды	21-29.06.2017	Планируется
4	"Intervet International B.V.", Испания	21-29.06.2017	Планируется
5	Merial S.p.A., Италия	03-07-07.2017	Планируется
6	Laboratories Hipra, Испания. CIAMER. Г.Амер, Карретера С 63, 48	график на утверждении	Планируется
7	Laboratories Hipra, Испания. г.Амер Авда ля Сельва 135	график на утверждении	Планируется
8	Laboratories Hipra, Испания г.Амер, Паратге Льорет Салвадж	график на утверждении	Планируется
9	CID LINES NV/SA, Бельгия Ипр, Ватерпоортстраат 2	график на утверждении	Планируется

Месяц, год	Количество ЛС (в том числе хим.-фарм. и ИБП)	Количество площадок (производителей)
Январь 2017	6	5
Февраль 2017	1	1
Март 2017	Нет	Нет
Апрель 2017	Нет	Нет
Май 2017	4	3
Июнь 2017	10	7
Июль 2017	4	4
Август 2017	3	3
Сентябрь 2017	1	1
Октябрь 2017	8	5
Ноябрь 2017	8	6
Декабрь 2017	2	2
<b>Всего:</b>	<b>47 препаратов</b>	<b>27 площадок</b>

В результате анализа, проведенного специалистами ФГБУ «ВГНКИ», в 2017 году процедуру подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (окончание действия регистрационного удостоверения) необходимо провести в отношении **47** лекарственных препаратов для ветеринарного применения, производимых на **27** производственных площадках иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (в 1-м квартале 2017 года **7** лекарственных препаратов на **6** производственных площадках соответственно), о чем проинформировано Управление Россельхознадзора (исх. письма №3167/1.9. от 28.12.2016 и №18/1.9 от 12.01.2017).

# Взаимодействие с Евразийским экономическим СОЮЗОМ



# Регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения в странах Евразийского Экономического Союза за период 2015-2017 годы



Регистрация лекарственных средств  
для ветеринарного применения  
в странах Евразийского Экономического Союза:  
**Фармакологические ЛС**



Регистрация лекарственных средств  
для ветеринарного применения  
в странах Евразийского Экономического Союза:  
**Иммунобиологические ЛС\***



\* Республика Армения – иммунобиологические ЛС за 2015 - до 06.07.2015; за 2016 – 17.11.2016

Согласно Требованиям, предъявляемых к государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения в Республике Армения предусмотрено, что в отношении лекарственных средств, зарегистрированных в одной из государств–членов Евросоюза или в США, или в Японии, экспертиза осуществляется максимально в течение 30 дней по упрощенной процедуре, т.е. без лабораторной экспертизы. Такое упрощение процедуры не сопоставимо с требованиями законодательства Российской Федерации, когда вновь регистрируемые лекарственные средства для ветеринарного применения проходят полную процедуру с максимальным сроком 160 рабочих дней и обязательным проведением контроля качества вне зависимости от того, в каких странах они были зарегистрированы ранее.

**ОТДЕЛ  
ПЛАНИРОВАНИЯ И ДОСТАВКИ  
ОБРАЗЦОВ**

Отдел планирования и доставки образцов был создан 7 сентября 2015 года приказом Директора ФГБУ «ВГНКИ» с целью улучшения взаимодействия с территориальными управлениями Россельхознадзора.

Основной сферой деятельности отдела является:

- организация системы и контроль доставки образцов в рамках государственных заданий в Учреждение,
- осуществление взаимодействия с Территориальными Управлениями Россельхознадзора по выполнению планов государственных работ,
- контроль за своевременным и качественным исполнением гражданско-правовых договоров,
- проведение экспертиз пищевой продукции, кормовых добавок, кормового сырья в т. ч. изготовленного с использованием ГМО, биологического материала в рамках деятельности органа инспекции.

# Аттестат аккредитации Органа инспекции

1 сентября 2016 года в ФГБУ «ВГНКИ» на базе структурного подразделения был создан Орган инспекции с целью оценки протокола испытаний на соответствии ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 Оценка соответствия.

**В 2016 году по итогам проведения экспертиз пищевой продукции, кормовых добавок, кормового сырья в т. ч. изготовленного с использованием ГМО, биологического материала в территориальные управления Россельхознадзора на протоколы Испытаний выдано 362 экспертных заключения.**

**С января по апрель 2017 года выдано 109 экспертных заключений.**



## Результаты деятельности отдела

В 2015 году подписано  
36 трехсторонних соглашений с территориальными управлениями Россельхознадзора

В 2015 году ввезено  
14963 образца продукции, проведено согласно плану **19189** исследований

В 2016 году подписано  
**52** трехсторонних соглашения с территориальными управлениями  
Россельхознадзора

В 2016 году  
ввезено **15530** образцов, проведено согласно плану **25904** исследований

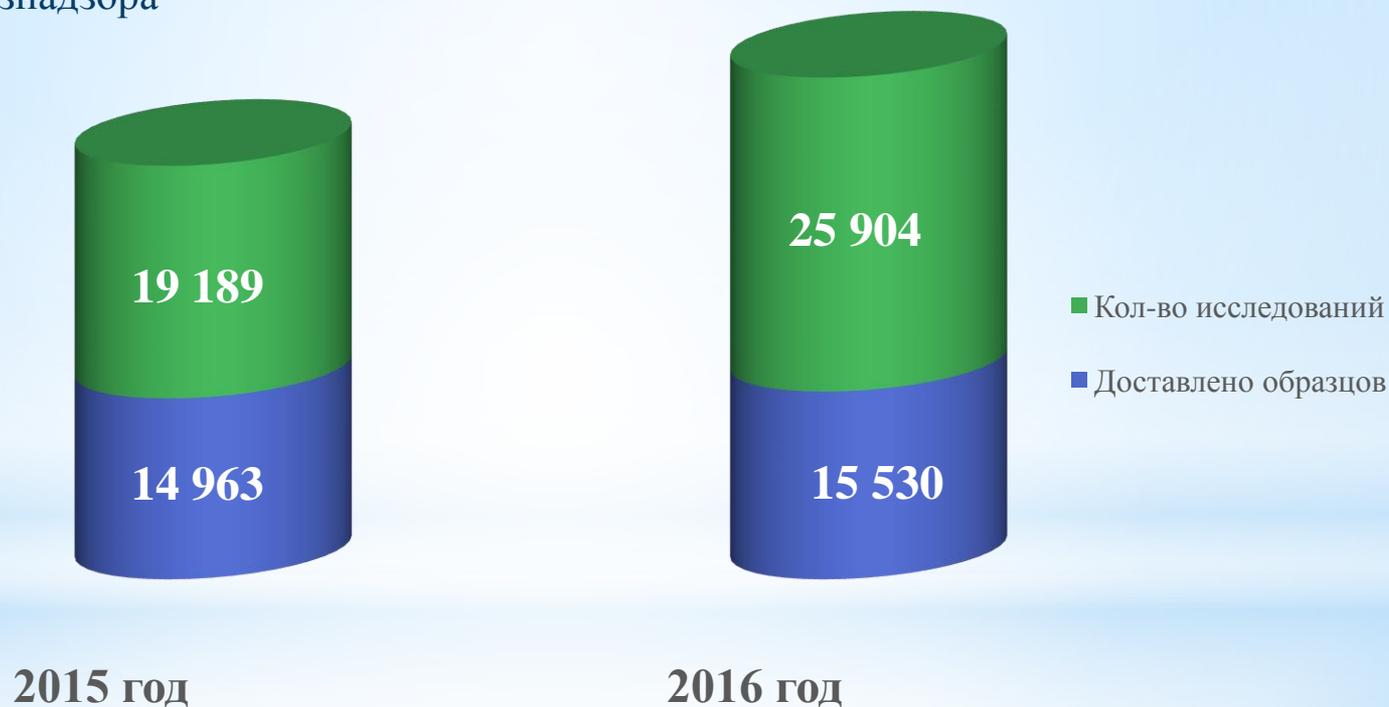
В 2017 году подписано 51 трехстороннее соглашения с территориальными управлениями  
Россельхознадзора

В 2017 году планируется ввезти 15617 образцов продукции для 27437 исследований  
согласно плану

## Результаты деятельности отдела

36 трехсторонних соглашений с территориальными управлениями Россельхознадзора

52 трехсторонних соглашения с территориальными управлениями Россельхознадзора



**ОТДЕЛ ОЦЕНКИ ВЕТЕРИНАРНЫХ РИСКОВ И  
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО  
ПРОГНОЗИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ  
МОНИТОРИНГОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

## В выполнении НИР 2016 участвовали:

- \* Отдел международно-правового взаимодействия и управления рисками в системе ВТО и других МО;
- \* Отдел экономико-правового обеспечения и оценки рисков в системе ВТО и других МО;
- \* *Отдел оценки ветеринарных рисков и риск-ориентированного прогнозирования в области мониторинговых исследований;*
- \* Отдел информационно-аналитического обеспечения систем анализа рисков;
- \* Отдел международной инспекционной работы;
- \* Отдел анализа принципов эквивалентности при экспорте животных и продукции животного происхождения;
- \* Отдел методической работы по контролю за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения.



В 2016 году созданы комплексные методики в области анализа рисков

### **Методика к расчёту риск-ориентированного плана Государственного мониторинга качества и безопасности пищевой продукции и кормов**

*Методика создана с целью расчёта риск-ориентированного плана Государственного мониторинга качества и безопасности пищевой продукции и кормов с целью повышения уровня безопасности поднадзорной Россельхознадзору продукции, находящейся в обороте на территории Российской Федерации.*

В ходе разработки методики ставились следующие **задачи**:

- Создание профилей рисков в отношении пищевой продукции по микробиологическим и химическим показателям.
- Разработка риск-ориентированной математической модели.
- Подготовка рекомендаций по совершенствованию подходов к Государственному мониторингу качества и безопасности пищевой продукции и кормов.

### **Методика к расчёту риск-ориентированного плана Выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения**

*Методика создана с целью обеспечения оборота качественных лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.*

В ходе разработки методики ставились следующие **задачи**:

- Создание профилей рисков в отношении поднадзорной продукции.
- Разработка риск-ориентированной модели, а также подходов к осуществлению контрольно-надзорных мероприятий в рамках плана Выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.
- Подготовка рекомендаций по совершенствованию подходов к расчёту плана Выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения

## Текущая работа отдела оценки ветеринарных рисков и риск ориентированного прогнозирования в области мониторинговых исследований



1. Представление аналитической оценки риска вводимых санитарных фитосанитарных, санитарно-эпидемиологических мер на соответствие международным стандартам и рекомендациям «трёх сестёр ВТО», с учётом научного обоснования и представленных данных по вопросу качества и безопасности кормов, кормовых добавок для животных и пищевых продуктов.
2. Выполнение поручений Россельхознадзора в рамках контроля оборота на территории Российской Федерации продукции, полученной с использованием ГМО.
3. Осуществление мероприятий по созданию, развитию и совершенствованию системы анализа риска, включающей обеспечение подготовки научных обоснований и оценки ветеринарных рисков.
4. Представление в Россельхознадзор срочных оповещений из ИС RASFF.
5. Ведение аналитических отчетов по выявлению несоответствию качеству или безопасности пищевой продукции на основе ИС «ВетИС» и RASFF.
6. Подготовка рекомендаций и проектов документов по результатам анализа национальных, иностранных и международных материалов и документов в рамках компетенции отдела, в соответствии с указаниями Россельхознадзора.
7. Участие в обсуждении международных стандартов по установлению предельно допустимых концентраций по: загрязняющим примесям в пищевых продуктах, остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, остаткам пестицидов, гигиене пищевых продуктов; применение опыта при разработке системы анализа рисков.

Директор



Заместитель директора



**Отдел оценки ветеринарных рисков и риск-ориентированного прогнозирования в области мониторинговых исследований (9 сотр.)**

Сектор права (2 сотр.):  
- Международное право (1 сотр.)  
- Национальное законодательство (1 сотр.)

- Сектор анализа рисков пищевой продукции, лекарственных средств, кормов и кормовых добавок (2 сотр.);

- Сектор коммуникации рисков и оценки результатов контрольных мероприятий (2 сотр.).

- Сектор анализа трансграничных рисков и международной работы (1 сотр.)

- Сектор анализа, прогнозирования экономических рисков и аналитических расчетов (2 сотр.)

Международные организации (Кодекс Алиментариус, МЭБ, ФАО и т.д.)

ЕЭК

Российские организации (ФГБУ «ВНИИЗЖ», Центр ветеринарии МСХ, ФГБОУ ВО МГАВМиБ им. Скрябина и т.д.)

**ОТДЕЛ  
«АРХИВ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И  
ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ ФОНД»**

Отдел «Архив образцов для исследований и документальный фонд» был образован 12 января 2015 года приказом Директора ФГБУ «ВГНКИ» с целью упорядочивания и систематизации архивного фонда Учреждения.

Штат отдела состоит из трех сотрудников.

Основной сферой деятельности отдела является организация хранения, комплектования, учета и использования документов архивного фонда Учреждения в соответствии с Архивным законодательством Российской Федерации и прочими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность Учреждения.

## За отчетный период Отделом проведена следующая работа:

1. Введены в оборот внутренние нормативные документы: «Инструкция по делопроизводству», «Номенклатура дел», «Правила подготовки и передачи документов в Архив» (Утверждены Приказом директора ФГБУ «ВГНКИ» от 08.06.2015 г. № 158).
2. Принят на ответственное хранение Архив регистрационных материалов Россельхознадзора на лекарственные средства для ветеринарного применения, кормовые добавки и корма с использованием ГМО в количестве **4771** единицы хранения.
3. Начата работа по составлению паспорта архива, включающего в себя данные по всем управленческим документам постоянного и временного хранения архивного фонда Учреждения. (в отчетный период подготовлено и сброшюровано **343** единицы архивного хранения).
4. В отчетный период принято на хранение **256** единиц архивного хранения, содержащих документацию Испытательного центра.
5. Осуществлено перемещение всего архивохранилища с территории главного здания ФГБУ «ВГНКИ» в выделенные помещения в ОПХ «Манихино».
6. Смонтировано закупленное архивное оборудование, установлены рабочие места и начата работа по формированию Единой базы <sup>37</sup> регистрационных материалов.

За отчетный период в Архив принято:

№	Подразделение	Кол-во, ед
1	Отдел качества и стандартизации фармакологических лекарственных средств	611
2	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	8
3	Лаборатория качества и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов	1
4	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	199
5	Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств	52
6	Отдел безопасности кормов и кормовых добавок	24
7	Отдел по контролю ГМО	158
	<b>ИТОГО:</b>	<b>1053</b>

## План работы отдела на 2017 год

1. Создать Экспертно-проверочную комиссию ФГБУ «ВГНКИ» для оценки сроков дополнительного хранения и разработки нормативных документов, связанных с хранением управленческой документации.
2. Составить электронную карту Архива.
3. Перевести массив хранимой в Архиве регистрационной документации в электронный вид для создания базы данных Единого центра регистрационных материалов с использованием современных технологий, высокой степенью защиты и именованным ключевым доступом к архивным материалам.
4. Продолжить работу по составлению паспорта архива, включающего в себя данные по всем управленческим документам постоянного и временного хранения архивного фонда Учреждения.
5. Продолжить работу по архивированию и брошюрованию архивного фонда управленческой документации в соответствии с требованиями Архивного законодательства Российской Федерации.
6. Продолжить работу по восстановлению научной библиотеки.
7. Подготовить техническое задание на организацию Музея архивных образцов.

## Перспективный план развития на 2017-2018 годы

1. Создание Музея архивных образцов для хранения арбитражных копий поступающих в Учреждение на регистрацию лекарственных препаратов, кормовых добавок и кормов с применением ГМО. Планируемый музей будет способен одновременно хранить свыше 30.000 единиц образцов с учетом всех возможных способов их хранения, включая холодильные и низкотемпературные камеры, а также сосуды Дьюара.



Музей архивных образцов  
(проект)



## Перспективный план развития на 2017-2018 годы

2. Создание хранилища регистрационных материалов, рассчитанного на единовременное хранение свыше 50.000 единиц, с использованием современных технологий, переводом всего массива документов в электронный вид и комплексной системой справочного поиска с многоступенчатой электронной защитой, управляемым доступом к хранящейся информации и графическим модулем расположения каждого досье.

Хранилище регистрационных материалов (проект)



**ОТДЕЛ  
«КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»**

Отдел «Клинико-диагностический центр» является первой ступенью по приему и регистрации биологического материала поступающего от лабораторных, сельскохозяйственных, домашних и экзотических животных и птиц с целью проведения исследований по выявлению и идентификации возбудителей инфекционных болезней, паразитарных заболеваний животных, а также генетических исследований.

В 2016 году отдел успешно подтвердил ежегодную международную аккредитацию по определению антирабических антител в сыворотке крови животных для контроля эффективности вакцинации против бешенства в соответствии с международными требованиями, установленными в регламенте ЕС № 998/2003.

Отдел клинико-диагностический центр единственный в России и странах СНГ имеет постоянную аккредитацию на определение титра антител к бешенству: в Тайвань, ЮАР (с 2006 года) и в Японию (с 2007 года).

ФГБУ «ВГНКИ» представляет широкий спектр диагностических услуг таким организациям, как «Цирк Никулина на Цветном бульваре», «Цирк на Вернадского», «Театр Иллюзии», «Росгосцирк», «Московский Зоопарк», питомник лабораторных животных ФИБХ РАН, НИИ Митоинженерии МГУ, Международный биотехнологический центр «Генериум» ЦДИ МБЦ и т.д. Кроме того, нашими услугами, на постоянной основе, пользуется множество заводчиков кошек и собак, а также частных зоопарков.

Все исследования проводятся на диагностическом оборудовании последнего поколения, что позволяет обеспечивать не просто высокое качество лабораторной диагностики, а качество на уровне современных мировых стандартов.



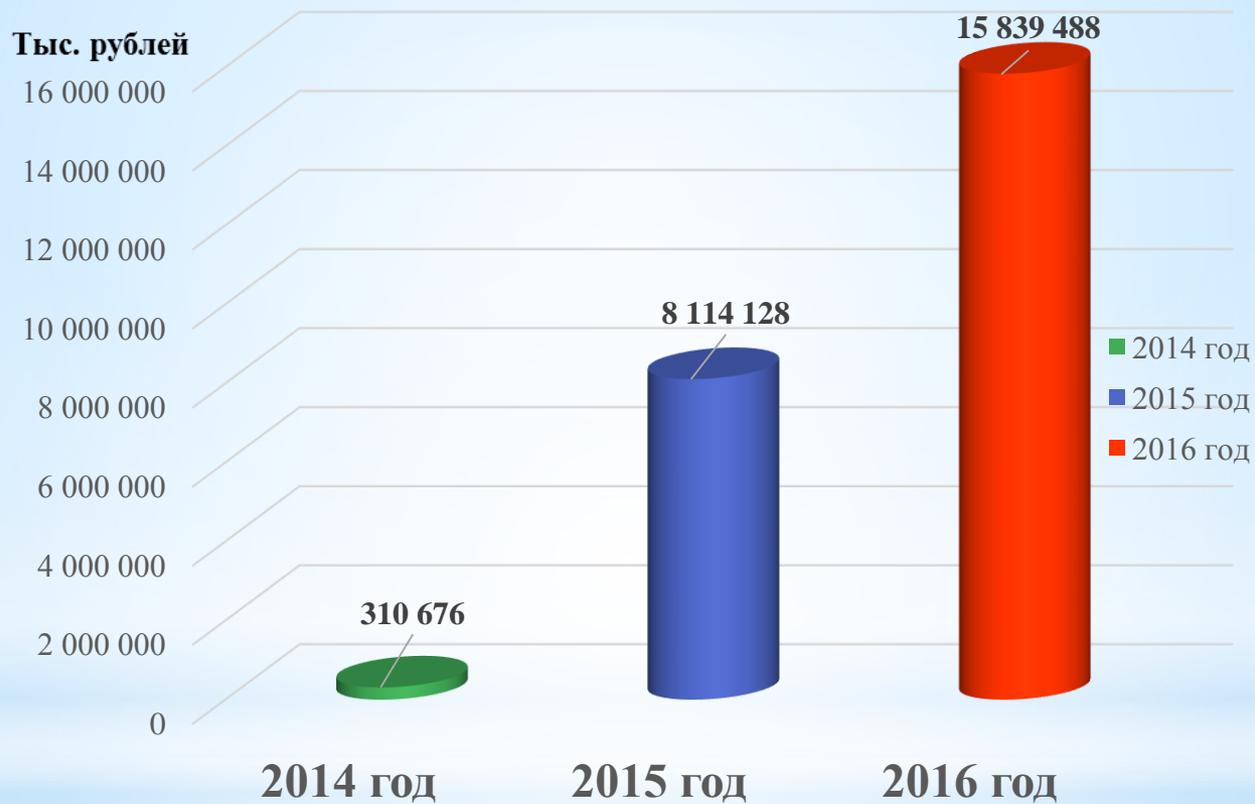
**Сотрудники выполняют забор биологического материала (крови, соскобов, биологических жидкостей и др.) от животных.**

- **Оказывают услуги по профилактической иммунизации домашних животных.**
- **Осуществляют прием, регистрацию и маркировку образцов клинического и патологического материала от животных.**
- **Распределяют пробы на исследования в другие отделы отделения Биотехнологии.**
- **Ведут регистрационные журналы и компьютерные базы данных по поступившим на исследования образцам клинического и патологического материала от животных.**
- **Консультируют по телефону об оказываемых услугах, правилах забора биологического материала, стоимости и сроках проведения исследований.**
- **Производят выдачу результатов, в том числе по электронной почте.**
- **Проводят экспресс-диагностику инфекционных болезней животных.**
- **Оказывают услуги по чипированию животных.**
- **Организована вызывная служба для забора биологического материала от физических и юридических лиц.**

## В течение 2016 года:

1. Внесены изменения в Устав ФГБУ «ВГНКИ» на право ведения ветеринарной деятельности. К ветеринарным услугам относятся: клинические, лечебно-профилактические, ветеринарно-санитарные, терапевтические, хирургические, акушерско-гинекологические, противоэпизоотические мероприятия, иммунизация (активная, пассивная), дезинфекция, дезинсекция, дератизация, дегельминтизация
2. Подписано четырехстороннее соглашение с Комитетом ветеринарии, СББЖ ЦАО и ГБУ Мосветстанцией для проведения профилактической иммунизации домашних животных.
3. В соответствии с требованиями Комитета ветеринарии проведены ремонтные работы в помещении, предназначенном для проведения процедуры иммунизации животных.
4. Успешно подтверждена ежегодная аккредитация в AFSA NANSY на определение поствакцинальных вируснейтрализующих антител к бешенству.
5. Создана выездная служба для забора биологического материала из ветеринарных клиник и питомников.

## Доходы отдела



**Для увеличения дохода Отдела более, чем 2000 тыс. рублей в месяц, в 2017 году запланированы следующие мероприятия:**

- приобретение УЗИ аппарата и автоматического иммунохимического анализатора, что позволит расширить спектр оказываемых диагностических услуг, таких как: репродуктология мелких домашних животных, искусственное осеменение животных, дородовое и послеродовое сопровождение, проведение абдоминального ультразвукового сканирования, а также эхокардиография сердца;
- создание банка криоконсервированной спермы, что позволит сохранять генетический материал ценных производителей, производить полностью контролируемое осеменение животных и исключает риск внутриутробного заражения плода инфекционными агентами;
- заключение договора на обслуживание с СББЖ ЦАО с целью последующей выдачи ветеринарной сопроводительной документации на живых животных и биологический материал;
- приобретение автомобиля с рефрижератором для организации услуги - ветеринарный ритуал для мелких домашних животных;
- организация работы ветеринарной аптеки;
- согласование и разработка гибкого ценообразования на услуги для юридических лиц.

**ОТДЕЛ  
«НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ БАЗОВЫЙ ЦЕНТР»**

«Научно-методический базовый центр» является структурным подразделением ФГБУ «ВГНКИ», реализующим программы дополнительного профессионального образования в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности от 09.08.2012 №0297.

### **Основные направления работы Отдела:**

1. Разработка и совершенствование актуальных дополнительных профессиональных программ в области ветеринарной фармакологии.
2. Организация и проведение обучения слушателей, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий.
3. Информационно-консультационное обеспечение деятельности специалистов государственной ветеринарной службы Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
4. Взаимодействие с научными, образовательными учреждениями Минсельхоза России, негосударственными образовательными и общественными организациями по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.
5. Реализация политики ФГБУ «ВГНКИ», направленной на интеграцию учебной и научной деятельности.
6. Организация выполнения и постоянное совершенствование мероприятий учебной и методической работы.

# Лицензия ФГБУ «ВГНКИ» на право реализации дополнительных программ обучения

  
 Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки  
наименование лицензирующего органа

## ЛИЦЕНЗИЯ

№ 0297 от 09 августа 2012 г.

На осуществление образовательной деятельности по указанным в приложении (приложениях) образовательным программам.

Настоящая лицензия предоставлена федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1037739661695

Идентификационный номер налогоплательщика 7703056867

Серия 90Л01 № 0000324

  
 Место нахождения лицензиата (указывается адрес места нахождения лицензиата)  
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5

Место (места) осуществления образовательной деятельности указано (указаны) в приложении (приложениях) к настоящей лицензии.

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

бессрочно  до «...» г.

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения приказа (форма) Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки (наименование лицензирующего органа)

от 09 августа 2012 № 1003

Настоящая лицензия имеет приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью.

Руководитель Глебова Л.Н. (подпись) (фамилия, имя, отчество)  
(подпись) (подпись)  
(подпись) (подпись)

Серия 90Л01 № 0016363

Приложение № 1.2  
 к лицензии на осуществление образовательной деятельности от «09» августа 2012 г. № 0297

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
наименование лицензирующего органа

**Федеральное государственное бюджетное учреждение**  
**«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»**  
**(ФГБУ «ВГНКИ»)**  
полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование) юридического лица или его филиала, организационно-правовая форма юридического лица

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5  
место нахождения юридического лица или его филиала

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, стр. 1  
адрес мест осуществления образовательной деятельности лицензиата или его филиала, за исключением мест осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, основным программам профессионального обучения

Дополнительное образование	
№ п/п	Наименование
1	2
1. Дополнительное профессиональное образование	

Распорядительный документ лицензирующего органа о предоставлении лицензии на осуществление образовательной деятельности:	Распорядительный документ лицензирующего органа о перерегистрации лицензии на осуществление образовательной деятельности:
	Дата: от «27» августа 2014 г. № 1391

Заместитель руководителя Бисеров А.Ю. (подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))  
(должность) (подпись) (должность)  
(уполномоченного лица) (уполномоченного лица)

Серия 90Л01 № 0016363

# Реализация программ повышения квалификации



За 2016 год ФГБУ «ВГНКИ» реализовал 40 учебных программ, Обучил 660 специалистов, из них 124 – работники ФГБУ «ВГНКИ»

## Основные формы обучения слушателей

Дистанционная

Очная

**ФГБУ «ВГНКИ» обладает всеми необходимыми материально-техническими средствами и ресурсами**



**Слушатели  
программ  
повышения  
квалификации**

**руководители и сотрудники ветеринарных  
аптечных организаций**

**ответственный персонал предприятий-  
производителей лекарственных средств**

**сотрудники организаций оптовой торговли  
лекарственными средствами для  
ветеринарного применения**

**индивидуальные предприниматели,  
занимающиеся фармацевтической  
деятельностью**

**должностные лица государственной  
ветеринарной службы Российской  
Федерации**

**специалисты ветеринарных лабораторий**

**специалисты ветеринарных лабораторий  
субъектов Российской Федерации**

**сотрудники научно-исследовательских  
институтов Россельхознадзора**

**специалисты Референтных центров  
Россельхознадзора**

## Основные учебные программы, реализованные в 2016 году

Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Порядок и правила отбора, упаковки, транспортировки и приёма проб для лабораторных исследований по показателям качества и безопасности

Выявление, идентификация и количественное определение зарегистрированных и незарегистрированных ГМ линий растительного происхождения в кормах и кормовых добавках

Производство, качество и маркировка лекарственных средств для ветеринарного применения

Мероприятия по валидации, анализ рисков на фармацевтическом производстве

Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация Критериев аккредитации. Внутрिलाбораторный контроль точности результатов испытаний

Органы инспекции. Подготовка к оценке соответствия критериям аккредитации

Стажировки по методикам определения запрещенных веществ в продукции животного происхождения

## Распределение слушателей, прошедших обучение за 2016 год



В целях исполнения мероприятий по проведению обучения специалистов Центра по регистрации и сертификации ветеринарных лекарственных средств, кормов и кормовых добавок Министерства сельского хозяйства и мелиорации Кыргызской Республики при оказании технического содействия Кыргызской Республике в рамках процесса присоединения к Евразийскому экономическому союзу ФГБУ «ВГНКИ» в период с 14 ноября по 23 декабря 2016 года провел обучение Специалистов по 6-ти программам повышения квалификации общей продолжительностью 300 часов.

Учебные занятия проводили специалисты, научные сотрудники ФГБУ «ВГНКИ» и приглашенные лекторы.

В рамках курса слушатели познакомились с процедурами регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок на территории Российской Федерации, освоили методы контроля качества иммунобиологических и фармакологических лекарственных средств, принципы экспертизы регистрационного досье.

Полученные знания и навыки специалисты Кыргызской Республики смогут применять, исполняя государственную функцию по регистрации лекарственных средств для животных на территории Кыргызстана.

# Документы о квалификации



В соответствии с ПП РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» специалисты, занятые оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения, должны иметь сертификат специалиста и повышать квалификацию не реже, чем 1 раз в 5 лет



# Количество удостоверений о повышении квалификации, выданных по результатам обучения за 2016 год





# Количество денежных средств, поступивших в за оказание образовательных услуг в 2016 году

59

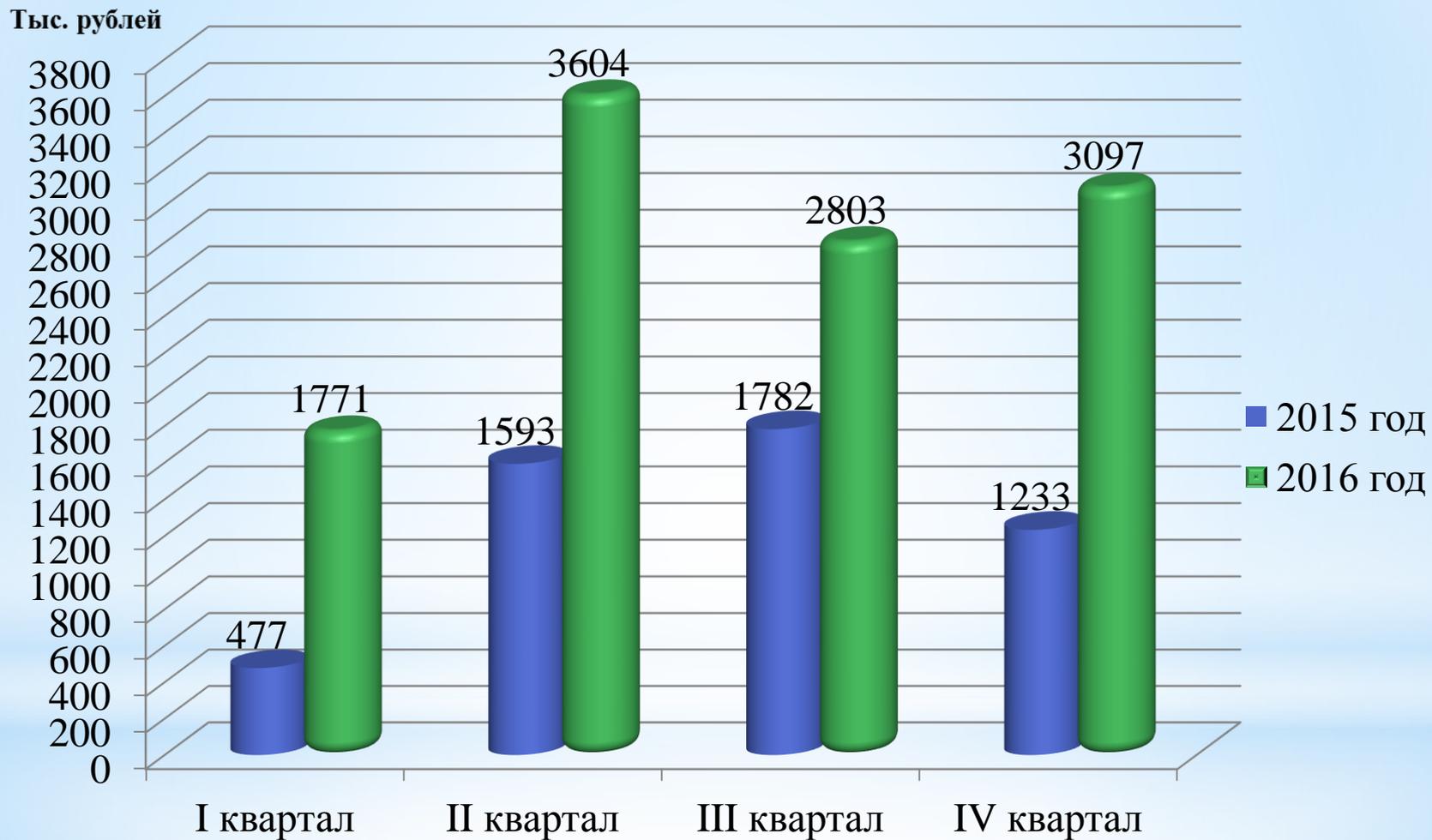
Тыс.  
рублей

1800  
1600  
1400  
1200  
1000  
800  
600  
400  
200  
0



Всего по итогам 2016 года за оказание образовательных услуг получено  
**11 828,656 тыс. рублей**

## Поступление денежных средств ФГБУ «ВГНКИ» в сравнении за 2015 – 2016 годы (поквартально), тыс. рублей



# Подготовка к реализации программ подготовки научно – педагогических кадров в аспирантуре

**В мае 2016 года внесен в Устав ФГБУ «ВГНКИ» дополнительный вид деятельности**

**Переоформлена лицензия на образовательную деятельность в части подготовки к реализации программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре**

**Готовятся учебные программы и документация для осуществления образовательной деятельности по следующим направлениям подготовки: «Биологические науки» и «Ветеринария и зоотехния»**



## **Учебные программы, подготовленные к утверждению и реализации в 2017 году**

**Подготовка уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для ветеринарного применения**

**Правовые аспекты государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения и кормовых добавок на территории Российской Федерации**

**Совершенствование методов выделения и идентификации микроорганизмов в пищевой продукции.**

**ПЦР-диагностика инфекционных болезней животных**

**Приготовление и методы контроля качества питательных сред**



проведение  
актуальных  
краткосрочных  
семинаров для  
различных  
категорий  
слушателей

обучение  
слушателей по  
утвержденным  
учебным  
программам

реализация новых  
программ  
повышения  
квалификации

**2017  
ГОД**

развитие  
дистанционн  
ых технологий  
обучения

подготовка к  
реализации программ  
подготовки научно –  
педагогических кадров  
в аспирантуре

организация внутреннего  
обучения сотрудников  
ВГНКИ основным  
требованиям к организации  
производства и контроля  
качества ЛС

Доход от образовательной деятельности в 2017 г  
запланирован в размере **12 782 844,58** рублей