



Экспертиза лекарственных средств и кормовых добавок в 2018 году (по состоянию на 19.12.2018)

Количество регистрационных досье,
поступивших на экспертизу из Россельхознадзора

Лекарственные препараты	Кормовые добавки	Всего досье
322	424	746



Группы лекарственных препаратов, регистрационные досье которых поступили на экспертизу в ФГБУ "ВГНКИ" в 2018 году	Всего по всем видам процедур
- Фармакологические	223
- Иммунобиологические	99
- Фарм. субстанции	0

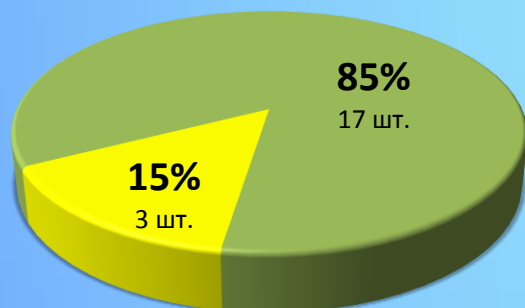
В **2018** году из Россельхознадзора получено, систематизировано и направлено экспертам ФГБУ «ВГНКИ» **322** заданий на проведение экспертизы по поступившим регистрационным досье на лекарственные препараты (регистрационные досье на фармацевтические субстанции не поступали) (396 заданий, включая 30 на фармацевтические субстанции, в 2017 году).

В рамках процедуры регистрации кормовых добавок получено **424** регистрационных досье (474 досье в 2017 году)



Соотношение лекарственных препаратов по происхождению, регистрационные досье которых поступили на экспертизу в рамках процедуры государственной регистрации в 2018 году (по состоянию на 19.12.2018)

Регистрационные досье на фармакологические ЛП

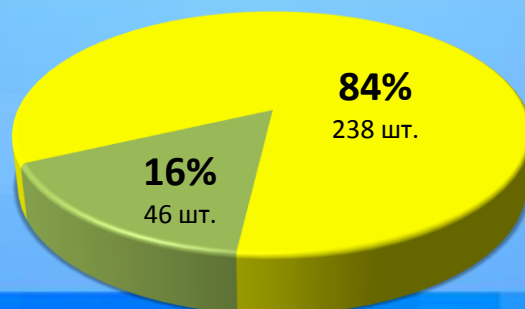


Регистрационные досье на иммунобиологические ЛП



■ Зарубежные
■ Отечественные

Регистрационные досье на кормовые добавки





Отказы в государственной регистрации, подтверждении государственной регистрации, внесении изменений в регистрационные документы лекарственных средств и кормовых добавок для ветеринарного применения за 2018 год (по состоянию на 19.12.2018)

Результаты экспертизы по:	Количество отказов:			
	при регистрации	при подтверждении регистрации	при внесении изменений	Всего:
Лекарственным средствам и субстанциям	7	0	7	14
Кормовым добавкам	114	-	1	115

Основные причины отказов при экспертизе лекарственных средств для вет. применения:

- несоответствие качества лекарственного средства требованиям нормативной документации организации-производителя;
- не подтверждение представленными материалами эффективности и безопасности лекарственного препарата при заявленных организацией-разработчиком показаниях;
- не предоставление заявителем регистрационных материалов в объеме, предусмотренном требованиями ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» для объективной оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- не предоставление заявителем нормативной документации (спецификация и методы контроля) для экспертизы качества лекарственного препарата;
- несоответствие результатов лабораторного анализа представленных на экспертизу образцов препарата требованиям нормативной документации организации-производителя.

Основные причины отказов при экспертизе кормовых добавок:

- несоответствие образцов требованиям нормативно-технической документации организации-производителя по контролю качества кормовой добавки;
- несоответствие образцов требованиям нормативно-технической документации организации-производителя по контролю качества кормовой добавки, в части невозможности воспроизведения предложенных методов исследований;
- в связи с установленным наличием ГМО;
- не предоставление всех запрошенных материалов и образцов для повторного исследования в установленные сроки;
- не предоставление всех запрошенных материалов в установленные сроки.



Выполнение государственной работы «Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку» (по состоянию на 19.12.2018)

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.

За отчетный период обработано и проанализировано **1557** периодических отчетов (включая спонтанные сообщения) по безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, представленных в электронном виде и на бумажном носителе, а также **55** периодических отчетов в рамках подтверждения государственной регистрации. Необходимо отметить, что **45%** отчетов представляются разработчиками/ответственными лицами с нарушениями (непредставление отчетов в срок, нарушение периодичности, недостаточность и несоответствие информации)

Выполнение государственной работы «Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку» в 2018 году (по состоянию на 19.12.2018)		
№	Вид проводимых основных работ	кол-во, шт.
1	Обработано и проанализировано периодических отчётов, подаваемых при подтверждении государственной регистрации	55
2	Обработано и проанализировано периодических отчётов и спонтанных сообщений (На бумажном носителе + в эл. виде)	1557
3	Направленно в Россельхознадзор писем-отчетов в отношении разработчиков/ответственных лиц, ненадлежащим образом оформивших периодические отчёты, не представивших в срок периодические отчёты	99
4	Направлено писем-отчетов в Россельхознадзор, содержащих рекомендации о внесении изменений в инструкции по применению, приостановлению применения, отмены регистрации, а также иных регуляторных решений в отношении препаратов, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации	7
5	Подготовленно по заданию Россельхознадзора аналитических и справочных материалов в области фармаконадзора	166
6	Мониторинг лекарственных препаратов по которым разработчиками/ответственными лицами не представлялись периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов	1
7	Подготовлено специализированных аналитических отчётов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в странах Евразийского экономического союза и обращающихся на территории Российской Федерации, а также препаратов, зарегистрированных в странах Евразийского экономического союза и обращающихся в зарубежных странах	4
8	Направленно в Россельхознадзор обоснованных предложений о проведении дополнительных мероприятий по фармаконадзору и принятии иных мер в соответствии с законодательством на основании обнаруженных проблем эффективности и безопасности лекарственных препаратов	1

Разработка государственных стандартов в 2018 году

В 2018 году по результатам выполнения сотрудниками сектора технического регулирования и стандартизации программы национальной стандартизации, Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации были подготовлены и направлены на принятие и регистрацию 3 межгосударственных стандарта: стандарты:

ГОСТ «Средства лекарственные для ветеринарного применения, корма, кормовые добавки. Определение содержания антиоксидантов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектированием»	ГОСТ 34439-2018
ГОСТ «Продукты пищевые, продовольственное сырье, корма, кормовые добавки. Определение массовой доли диоксинов методом хроматомасс-спектрометрии высокого разрешения»	ГОСТ 34449-2018
ГОСТ «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение содержания неорганического мышьяка методом высокоэффективной жидкостной хроматографии – масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой»	ГОСТ 34462-2018

Также подготовлено и направлено на принятие:

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

В соответствии со сроками, установленными Росстандартом в Программе межгосударственной стандартизации на 2018-2019 г.г.:

Направлены в Росстандарт для размещения в АИС МГС окончательные редакции проектов стандартов:

ГОСТ «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором»
ГОСТ «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором.

Направлены в Росстандарт для размещения в АИС МГС первые редакции проектов:

ГОСТ «Средства лекарственные для ветеринарного применения, корма, кормовые добавки. Метод определения содержания ароматических компонентов с помощью газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием»
ГОСТ «Определение содержания полициклических ароматических углеводородов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием»
ГОСТ «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором»
ГОСТ «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором»
ГОСТ «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Методы определения содержания инсектоакарицидов»
ГОСТ «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение массовой доли неорганических и метилированных соединений ртути методом высокоэффективной жидкостной хроматографии – масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой»



Разработка государственных стандартов сотрудниками службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лек.средств для вет.применения и кормовых добавок в 2018 году

Зарегистрированы 10 поправок (Уточняют действующие положения стандартов в части подготовки к анализу проб сухих молочных продуктов):

ГОСТ 31694-2012	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания антибиотиков тетрациклиновой группы с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ 31983-2012	Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Методы определения содержания полихлорированных бифенилов
ГОСТ 32014-2012	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания метаболитов нитрофуранов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ 32797-2014	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания хинолонов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ 32798-2014	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания аминогликозидов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ 32834-2014	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания антгельминтиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ 32881-2014	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания нестероидных противовоспалительных лекарственных средств с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ 33634-2015	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Иммуноферментный метод определения остаточного содержания антибиотиков фторхинолонового ряда
ГОСТ Р 54518-2011	Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором
ГОСТ Р 54904-2012	Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором

Участие сотрудников службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок в конференциях, форумах, встречах

Общественные слушания по оценке результатов правоприменительной практики Россельхознадзора Обсуждение результатов работы согласно плана реализации мероприятий приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»	20.09.2018 17.10.2018
Региональный семинар МЭБ для региональных представителей стран Европейского региона (Лион, Франция) Доклады представителей стран участниц, касавшиеся тематики стандартов и руководящих принципов деятельности МЭБ применительно к ветеринарным лекарственным препаратам. Наибольшее внимание привлекла текущая ситуация, связанная с контролем эффективности противопаразитарных лекарственных средств для ветеринарии и уменьшение эффективности лекарств против паразитарных заболеваний.	03.10.2018 - 05.10.2018
Научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе лекарственных средств Реглек 2018» На конференции рассматривались требования к оформлению результатов фармакокинетических исследований: требования к оформлению валидационных и аналитических отчетов. Обсуждались требования к содержанию указанных отчетов, оцениваемые параметры. Были проанализированы типичные ошибки, выявляемые в валидационном и аналитическом отчетах, при их представлении на экспертизу. Часть выступлений было посвящено обсуждению места и роли сравнительного теста кинетики растворения (СТКР) в соответствии с регуляторными требованиями РФ и ЕАЭС. Были освещены особенности проведения и оценки эквивалентности in vitro сравниваемых препаратов и дополнительных дозировок исследуемых препаратов, при изменении состава вспомогательных веществ и/или процесса производства; процедура «биоэвейвер» в рамках регистрации ЛП в ЕАЭС.	19.11.2018
СЕМИНАР РОСАККРЕДИТАЦИИ В РАМКАХ ПРОЕКТА ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ «ТЕХНИЧЕСКОЕ СОДЕЙСТВИЕ ПО ВОПРОСАМ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (НЛП)» В программу семинара входили встречи с представителями Минэкономразвития, Росаккредитации и экспертами ОЭСР в сфере НЛП Дэвидом Лонгом и Тео Хелдером. Эксперты ОЭСР рассказали об основных документах ОЭСР в сфере НЛП, истории развития и формирования принципов НЛП, основных предпосылках создания системы НЛП, требованиях, предъявляемых при инспекциях испытательных центров, требованиях к проведению исследований в соответствии с принципами НЛП. В рамках проведения семинара сотрудники ФГБУ «ВГНКИ» участвовали в обсуждении актуальных вопросов организации мониторинговых мероприятий при совершенствовании системы надлежащей лабораторной практики.	03.12.2018 - 04.12.2018
ФОРУМ РОСАККРЕДИТАЦИИ В РАМКАХ ПРОЕКТА «СИСТЕМНЫЕ МЕРЫ РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ КООПЕРАЦИИ И ЭКСПОРТА» Семинары охватывали важнейшие темы по организации и обеспечению практической деятельности GLP лабораторий, проводились экспертами ОЭСР в сфере GLP Дианой Турнхейм, Дэвидом Лонгом и Тео Хелдером. Эксперты рассказали о стандартах и подходах, принятых на данный момент в сфере организации лабораторной практики, истории развития и формирования принципов GLP, предпосылках создания системы, требованиях, предъявляемых при инспекциях испытательных центров и проведению исследований в соответствии с принципами GLP. На цикле семинаров были освещены подробно требования и руководящие принципы практической лабораторной деятельности, необходимые для соответствия стандарту GLP.	05.12.2018 - 07.12.2018

Иная деятельность экспертов службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок в 2018 году

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.

Участие в разработке нормативных и методических документов, регламентирующих обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС):

- разработка проекта «Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС)»;
- разработка проекта «Перечня ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) максимально допустимые уровни остатков которых могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методик их определения»;
- разработка проекта «Единых правил регистрации на территории Евразийского экономического союза диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризаторных средств ветеринарного назначения, не вступающих в контакт с животными (in vitro)».

Участие в работе оперативного штаба по разработке нормативных и методических документов, регламентирующих обращение лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации:

- разработка «Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения»;
- разработка «Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также форма требования ветеринарной организации».

Участие в работе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и разработка проектов общих фармакопейных статей на лекарственные средства для ветеринарного применения:

- ОФС 1808. Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения;
- ОФС 2838. Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь;
- ОФС 1806. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- ОФС 0945. Интрацестеральные лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- ОФС 1228. Системы терапевтические интравентрикулярные для ветеринарного применения;
- ОФС 1229. Системы терапевтические для наружного применения ветеринарные;
- ОФС 1231. Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии;
- ОФС 1230. Лекарственные препараты для пчёл.

Организация и проведение научно-практических семинаров для представителей фармацевтического бизнеса с целью повышения квалификации специалистов организаций-разработчиков и организаций-производителей лекарственных средств для ветеринарного применения:

- «Правила проведения доклинических, клинических исследований и биоэквивалентности в ЕАЭС»;
- «Порядок проведения экспертизы регистрационного досье на ветеринарные лекарственные средства»;
- «Система государственной регистрации фармакологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения на территории Российской Федерации»;
- «Правила проведения клинических исследований и изучения биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов»;
- «Правила проведения доклинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов»;
- «Государственная регистрация фармакологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат»;
- «Структура регистрационного досье на фармакологический лекарственный препарат для ветеринарного применения»;
- «Фармацевтическая часть досье»;
- «Представление документации по доклиническим и клиническим исследованиям в составе регистрационного досье».