



**ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
структурных подразделений за 2017 год
(заместитель директора Л. К. Киш)**



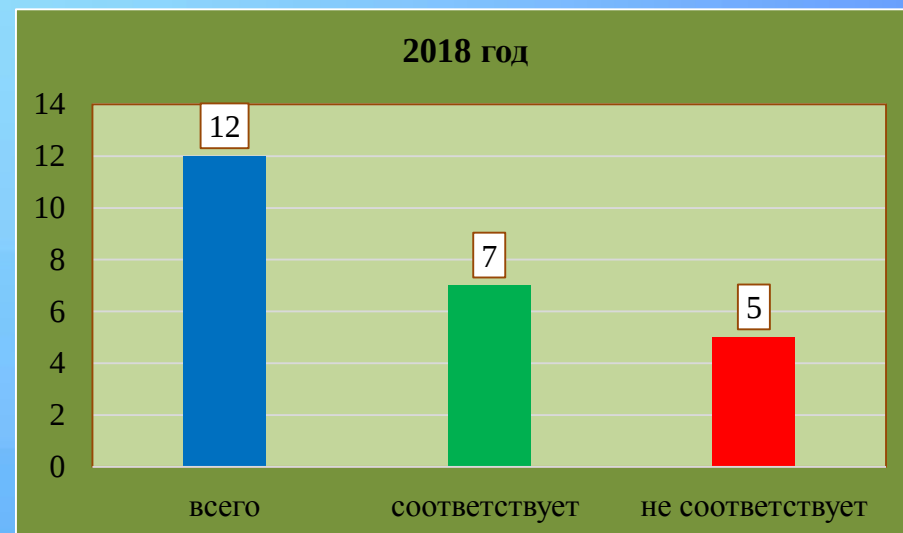
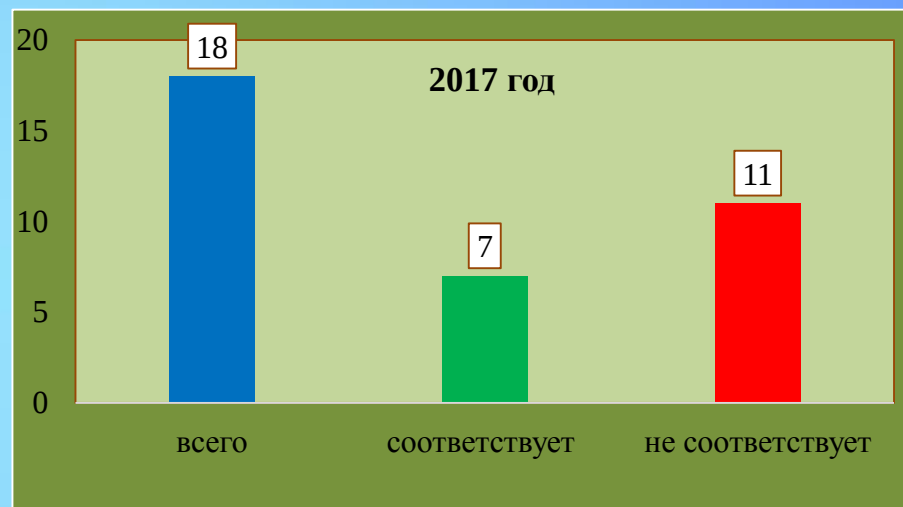


Содержание	Стр.
Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики	3 - 6
Служба «Клинико-диагностический центр»	7 - 8
Отдел «Научно-методический базовый центр»	9 - 12
Отдел обеспечения единства измерений	13 - 18
Отдел планирования и доставки образцов	19 - 20
Служба мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок	21 - 26
Орган инспекции	27 - 29
Выполнение государственной работы «Ведение и пополнение Всероссийской коллекции клеточных культур, штаммов вирусов, микробов и микопатогенов»	30



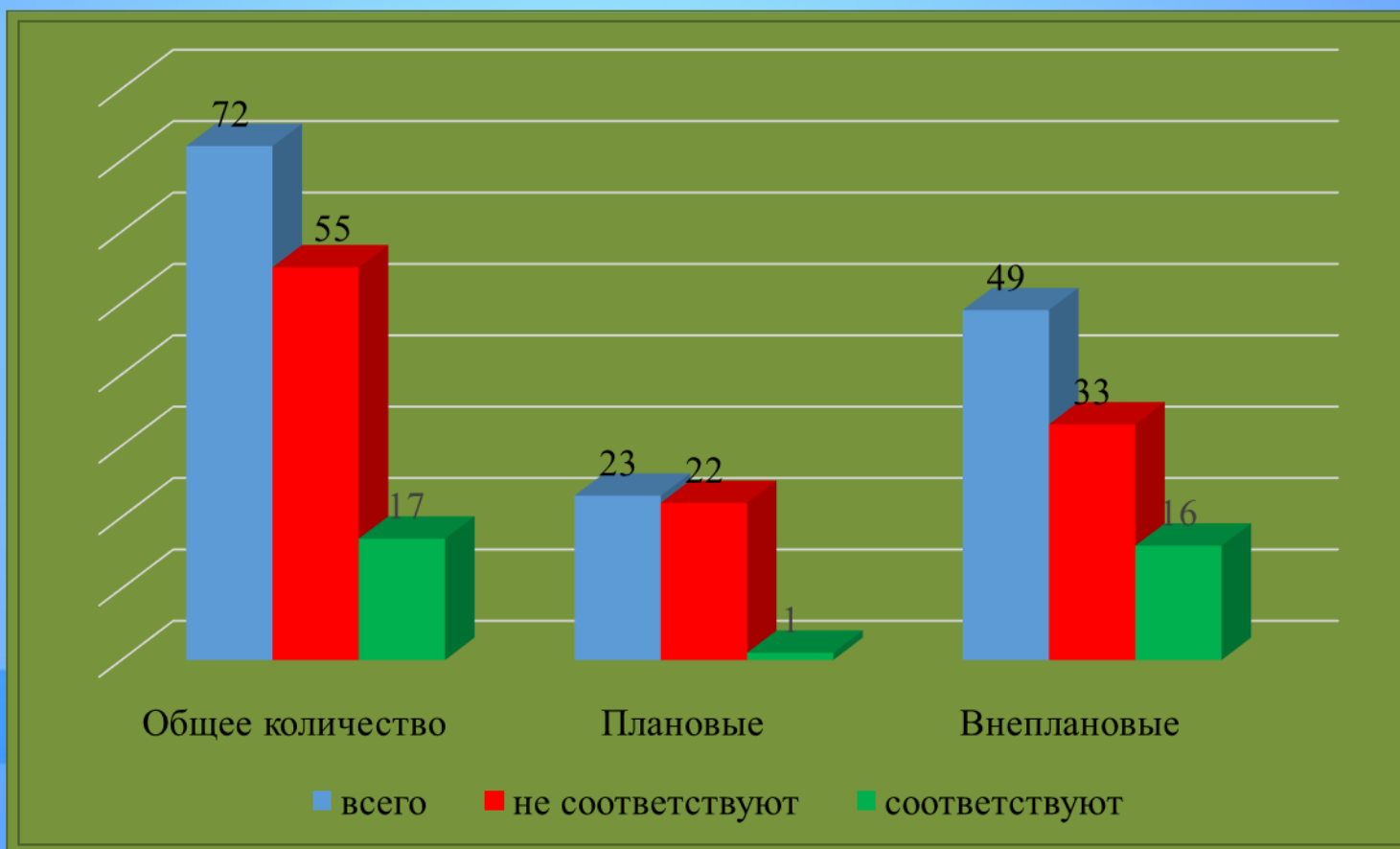
Сведения об инспектировании *иностранных* производителей лекарственных средств на соответствие лицензионным требованиям *за период с 01.01.2017 года по 01.05.2018 года*

Сведения об инспектировании	2017 г.	по состоянию на 01.05.2018	Всего
Подано заявок	33	19	52
Количество проведенных инспекций	18	12	30
Количество отказов от проведения инспекций	3	4	7
Количество инспекций, по которым поступила оплата	21	16	37
Сумма поступивших денежных средств за инспектирование без НДС, млн. руб.	52,9	28,5	81,3



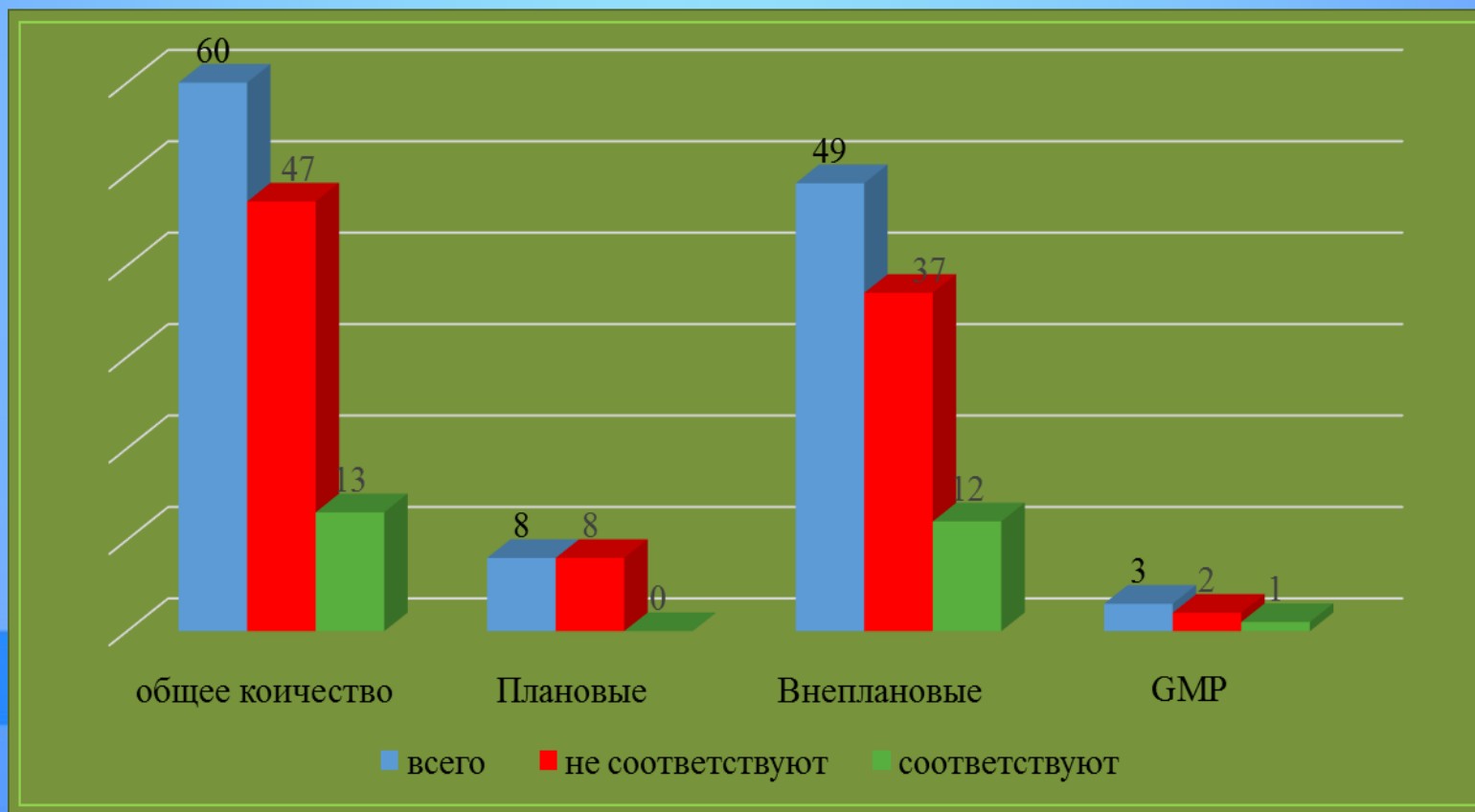


Сведения о проведенных проверках на соответствие лицензионным требованиям *отечественных* производителей лекарственных средств, *2016 год*





Сведения о проведенных проверках *отечественных* производителей лекарственных средств на соответствие лицензионным требованиям и правилам надлежащей производственной практики, *2017 год*





Направления развития отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики, 2018 год

**Сведения о предполагаемом к инспектированию в
2018 году количестве производственных площадок
иностранных производителей**

**75 площадок - общее
количество**

**48 площадок - подтверждение
регистрации 2018 г. – 1 кв. 2019 г.**

**27 площадок, предполагаемых к
инспектированию в связи с запретом на
территории РФ обращения отдельных
препаратов, зарегистрированных в Армении
и необходимостью их регистрации в РФ**



Направления деятельности службы «Клинико-диагностический центр»

Определение титра
антител к бешенству: в
Тайвань, ЮАР
(с 2006 года) и в Японию
(с 2007 года)

Прием животных с целью
забора биологического
материала (крови,
соскобов, биологических
жидкостей и др.) для
проведения исследований

Услуги по
профилактической
иммунизации домашних
животных (вакцинация)

Экспресс-диагностика
инфекционных болезней
животных

Чипирование животных

Выезд специалиста на
дом для забора
биологического материала
от животных

Проведение клинических
и биохимических
исследований
биологического материала
от животных

Консультирование
владельцев животных по
результатам исследований



Клиенты Клинико-диагностического центра



"Цирк Никулина
на Цветном
бульваре"

"Цирк на
Вернадского"

"Росгосцирк"

"Московский
Зоопарк"

Театр Иллюзии

НИИ
Митоинженерии
МГУ

Заводчики и
владельцы кошек и
собак

Частные зоопарки



Направления развития службы «Клинико-диагностический центр», 2018 год

Проведение
патологоанатомических
исследований

Введение новой услуги -
индивидуальной
кремации

Исследование и
хранение генетического
материала от собак

Разработка новых
диагностических
комплексов для
диагностики различных
болезней домашних
животных

Введение услуги
цитологического и
гистологического
исследования
биологического
материала

Подготовка и
публикации на сайте
информационных
видеороликов с целью
популяризации и
обучения основным
методам диагностики
владельцев домашних
животных и
ветеринарных
специалистов

Закупка или аренда
нового оборудования -
аппарата
ультразвуковой
диагностики
экспертного класса, а
также
электрокардиографа.
Введение в
прейскурант новой
услуги

Обучение и
повышение
квалификации
сотрудников службы



Направления деятельности отдела «Научно-методический базовый центр»

Организация и проведение обучения слушателей, в т. ч. с применением дистанционных образовательных технологий

за 2017 год реализовано 39 учебных программ

Разработка и совершенствование актуальных дополнительных профессиональных программ

в 2017 году расширен перечень учебных программ для персонала производителей лекарственных средств для животных, для сотрудников ветеринарных лабораторий

Организация внутреннего обучения сотрудников ВГНКИ по запланированным программам и по индивидуальному плану

в 2017 году 48 работников учреждения повысили квалификацию на базе ВГНКИ

Взаимодействие с научными, образовательными учреждениями Минсельхоза России, по вопросам, входящим в компетенцию отдела

работники отдела входят в состав рабочей группы «Образование» организационного комитета Всероссийского съезда ветеринарных врачей; привлечение преподавательского состава

Организация выполнения и постоянное совершенствование мероприятий учебной и методической работы

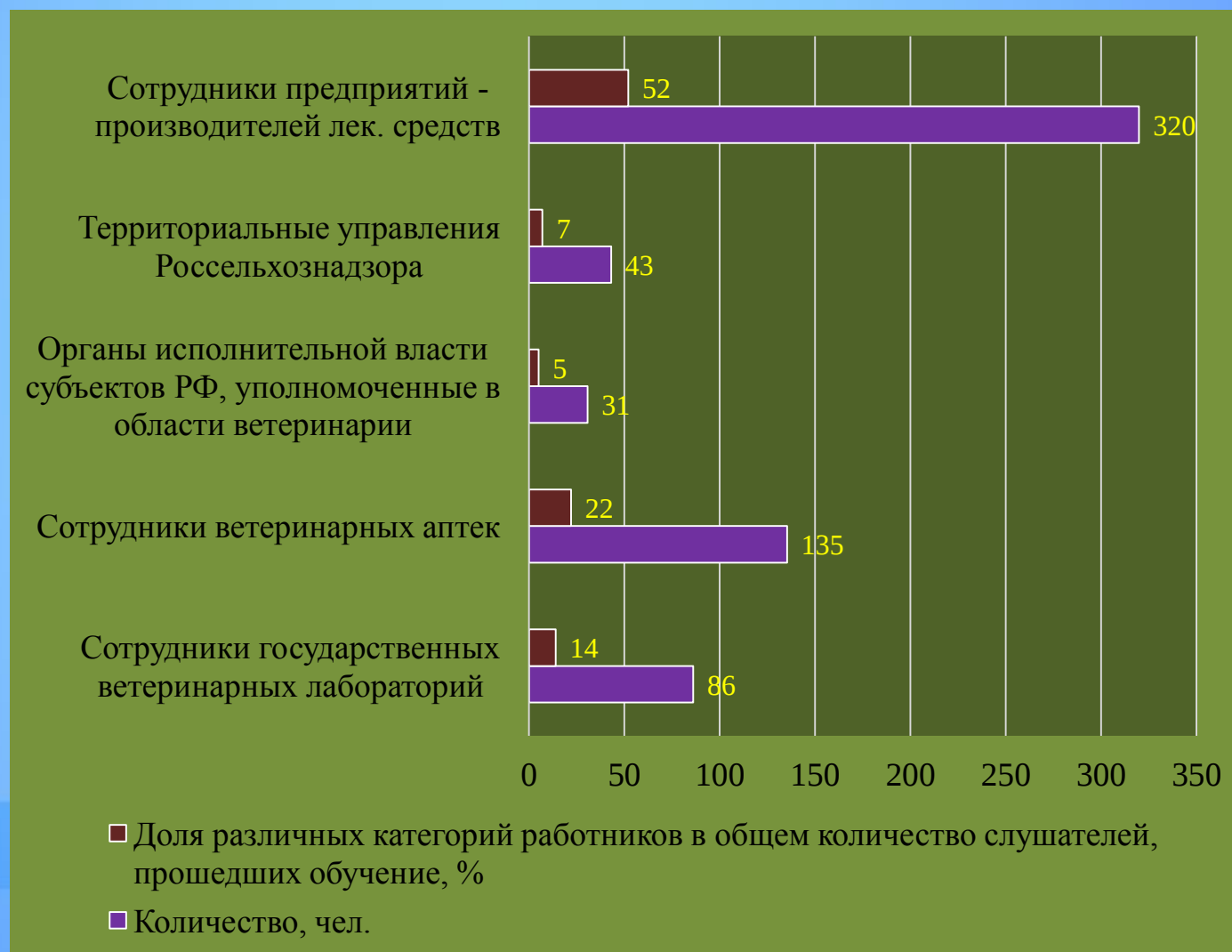
подготовка и актуализация локальных актов учреждения, регламентирующих учебный процесс

Реализация политики Учреждения, направленной на интеграцию учебной и научной деятельности

проведение стажировок по освоению методик по обнаружению остатков вредных (запрещенных) веществ в пищевой продукции и кормах (за 2017 год повысили квалификацию 67 работников федеральных государственных учреждений, подведомственных РСХН)



Структура слушателей, прошедших обучение в 2017 году, %



В 2017 году в ФГБУ «ВГНКИ» было реализовано 39 учебных программ, в которых приняли участие 615 специалистов.



Направления развития отдела «Научно-методический базовый центр, 2018 год»

Развитие дистанционных технологий обучения

- проведение краткосрочных программ обучения с использованием он-лайн площадки.

Проведение актуальных семинаров для различных категорий слушателей

- для работников предприятий-производителей лек. средств для ветеринарного применения;
- Органов исполнительной власти субъектов РФ, уполномоченных в области ветеринарии;
- Территориальных управлений Россельхознадзора;
- лабораторных работников;
- персонала Органов инспекций.

Обучение слушателей по утвержденным учебным программам

За 5 месяцев 2018 года проведено обучение по 24 программам, в т. ч. новым программам, включающим вопросы аккредитации и подтверждения компетенции Органа инспекции, а также надлежащей инженерной практики.

Организация внутреннего обучения сотрудников ВГНКИ:

- Органа инспекции;
- Органа сертификации;
- отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики;
- Испытательного центра

Привлечение к участию в обучающих мероприятиях сотрудников учреждений, занимающихся экспертизой лекарственных средств для животных на территории стран-членов ЕЭС (9 – 13 апреля 2017 года)

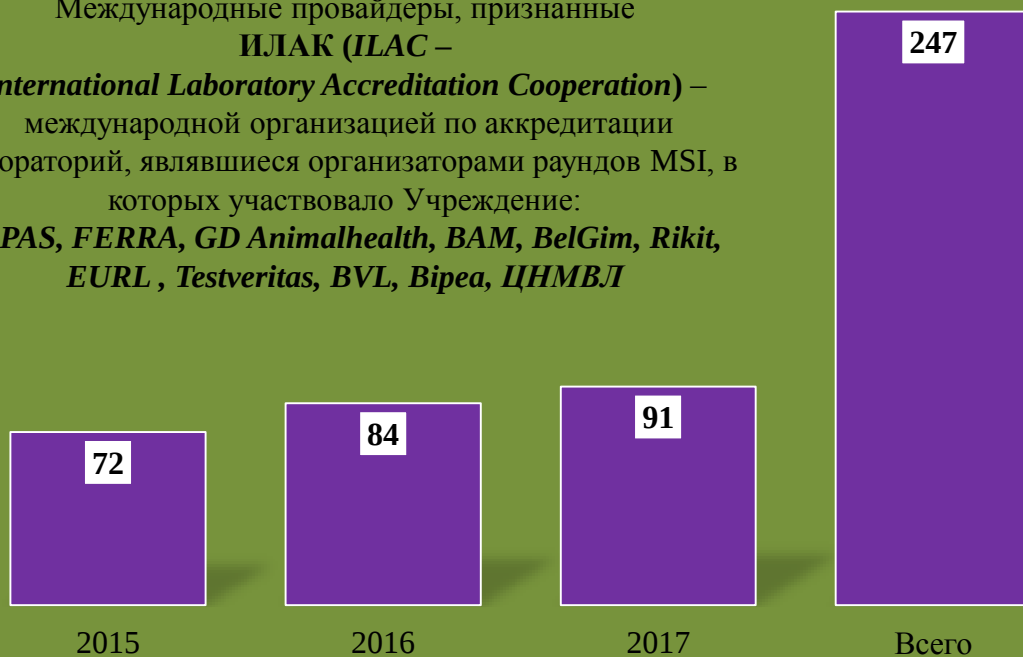
- реализован учебный курс для сотрудников Центра по регистрации и сертификации ветеринарных лекарственных средств, кормов и кормовых добавок Министерства сельского хозяйства и мелиорации Кыргызской Республики.



Подтверждение компетентности ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» посредством участия в международных межлабораторных сличительных испытаниях

**Количество международных раундов МСИ, в которых
участвовало Учреждение, 2015-2017 гг.**

Международные провайдеры, признанные
ИЛАК (ILAC –
International Laboratory Accreditation Cooperation) –
международной организацией по аккредитации
лабораторий, являвшиеся организаторами раундов MSI, в
которых участвовало Учреждение:
*FAPAS, FERRA, GD Animalhealth, BAM, BelGim, Rikit,
EURL, Testveritas, BVL, Bipea, ЦНМБЛ*



Годы	Доля раундов MSI в общем количестве пройденных международных раундов за 3 года, %
2015	29,1
2016	34,0
2017	36,8
Итого:	100



Аттестация и метрологическая экспертиза методик измерения, в соответствии с государственным планом-заказом, 2016 - 2017 гг.

Методики, 2017 г.

Методические указания по определению глифосата и продуктов его метаболизма в кормах и кормовом сырье, № МУ А-1/043.

Методические указания по арбитражному определению ангельминтиков в рыбе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором, МУ А-1/044.

Методические указания по арбитражному определению остаточного содержания полипептидных антибиотиков в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором, МУ А-1/045

Методика идентификации и количественного определения содержания ГМ линии риса LL62 методом ПЦР в режиме реального времени, МУ А-1/046



В соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений, количественные методики аттестовываются, а качественные методики проходят метрологическую экспертизу.



Проведена метрологическая экспертиза 11 качественных методик, 2017 год:

Методические рекомендации.
Идентификация мутаций,
ассоциированных с наиболее
распространенными
наследственными патологиями
крупного рогатого скота
голландской породы,
молекулярно-генетическими
методами.

Определение индекса
фрагментации ДНК в
замороженной сперме у
животных- производителей.

Определение целостности
акросомы сперматозоидов в
замороженной сперме у
животных- производителей.

Методические рекомендации.
Идентификация мутаций,
ассоциированных с наиболее
распространенными
наследственными
патологиями крупного
рогатого скота бурой швейцарской
породы, молекулярно-
генетическими методами.

ГОСТ "Средства
лекарственные
биологические для
ветеринарного применения.
Методы определения
остаточных количеств
мертиолята, фенола,
формальдегида.

Методические
рекомендации. Методы
исследований физических,
биологических свойств и
морфофункциональный
анализ качества
криоконсервированной
спермы быков –
производителей.

Методические рекомендации.
Биологический мониторинг
качества спермы, разделенной
по полу быков –
производителей. Методы
исследований физических,
биологических свойств и
морфофункциональный
анализ сексированного
семени.

Методические рекомендации.
Исследование заморожено-
оттаянной спермы быков
производителей. Методика
определения прямолинейной
поступательной подвижности
сперматозоидов в молочной
среде

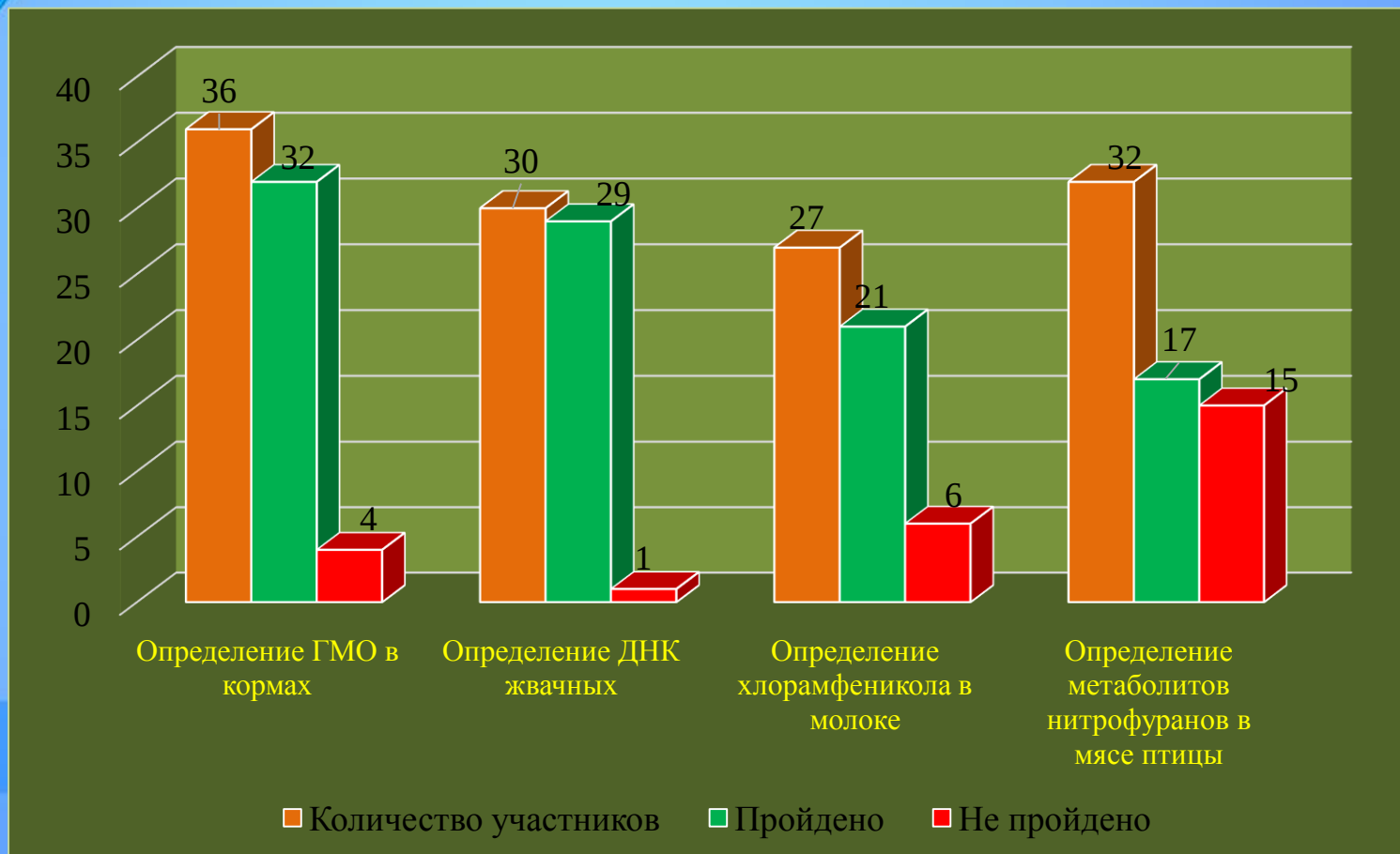
Методические рекомендации.
Идентификация мутаций,
ассоциированных с наиболее
распространенными
наследственными
патологиями крупного
рогатого скота абердин-
ангусской породы,
молекулярно-генетическими
методами

Методика выявления
генетических конструкций
bar, cp4epsps, npt11, P-rise-Act1 и
T-35S для скрининговых
исследований на присутствие и в продукции
ГМ компонентов
растительного
происхождения.

Методические
рекомендации.
Выявление и
идентификация
Corynebacterium
glutamikum молекулярно-
генетическими методами.

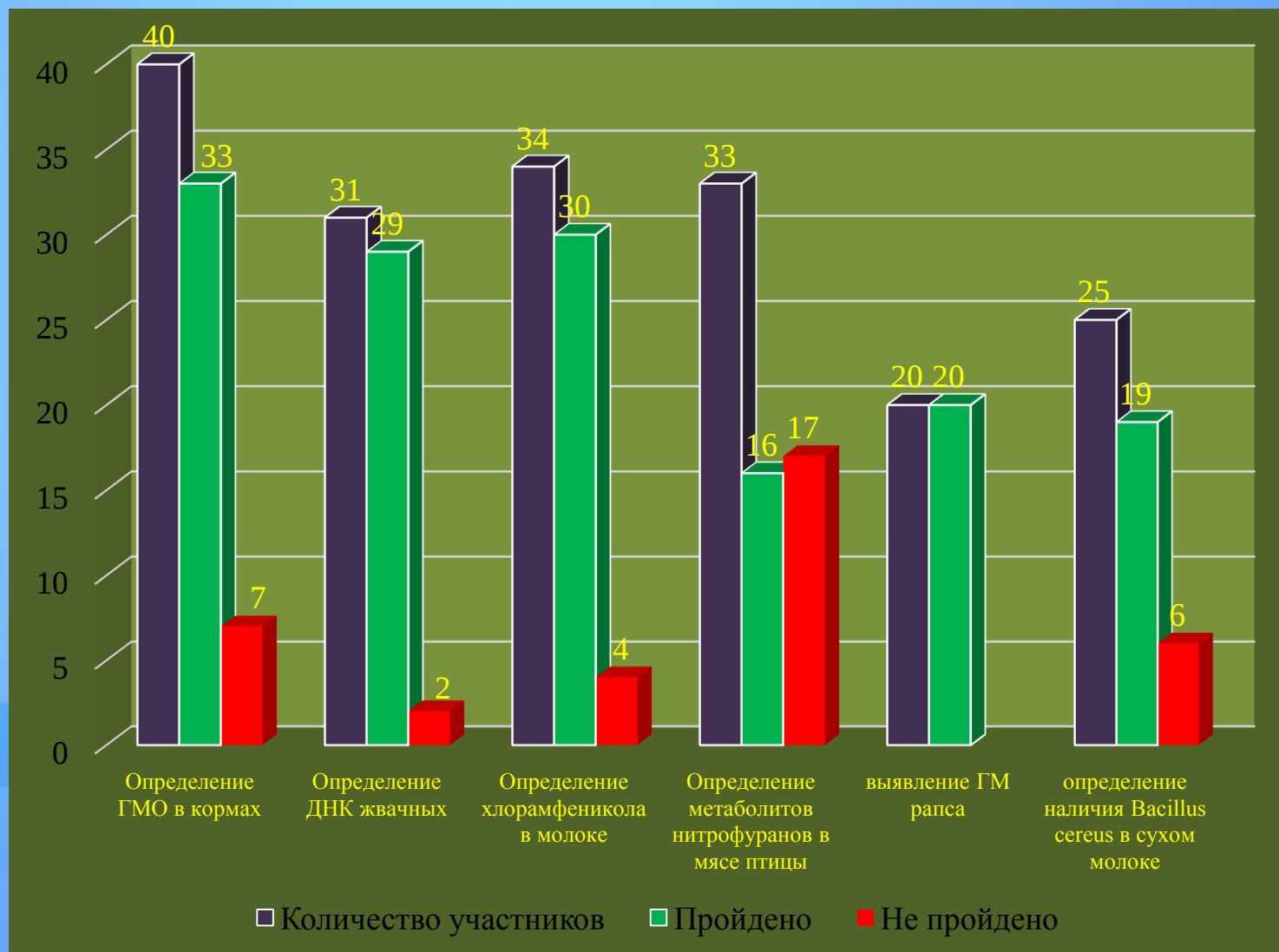


Исполнение государственного задания в качестве провайдера проверки квалификации с участием 42 подведомственных Россельхознадзору учреждений, 2016 год





Исполнение государственного задания в качестве провайдера проверки квалификации с участием 42 подведомственных Россельхознадзору учреждений, 2017 год





Направления развития отдела обеспечения единства измерений, 2018 год

На сегодняшний день Федеральной службой по аккредитации в качестве провайдеров аккредитованы 11 Учреждений. Из них схожие направления деятельности с ФГБУ "ВГНКИ" имеет 1 провайдер – ФГБУ «Центр оценки качества зерна»:

Разработка необходимых документов и проведение организационных мероприятий по подготовке к аккредитации ФГБУ «ВГНКИ» в качестве провайдера межлабораторных сличительных испытаний позволит осуществить:

Выполнение Государственного Задания 12.630.1 «Организация и проведение межлабораторных сличительных испытаний» (в 2019 году планируется выполнение на сумму 9,5 млн. руб.).

В случае прохождения Учреждением процедуры аккредитации в национальной системе аккредитации, ФГБУ «ВГНКИ» будет являться первым провайдером проверки квалификации в Российской Федерации, с областью аккредитации, позволяющей проводить раунды МСИ по исследованию пищевой продукции и кормов.



Результаты деятельности отдела планирования и доставки образцов, 2016 – 2018 гг.

Учреждением подписано в 2016 году:

- 36 трехсторонних соглашений с территориальными управлениями Россельхознадзора и субъектами Российской Федерации.
- ввезено 14 963 образца продукции, проведено согласно плану 19 189 исследований.

В 2017 году:

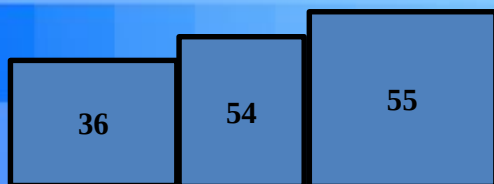
- 54 трехсторонних соглашений с территориальными управлениями Россельхознадзора и субъектами Российской Федерации.
- ввезено 17 844 образцов проведено согласно плану 32 465 исследований.

В 2018 году:

- 55 трехсторонних соглашений с территориальными управлениями Россельхознадзора и субъектами Российской Федерации.
- планируется ввезти 17 865 образцов продукции для 32 330 исследований согласно плану.

Динамика увеличения зоны отбираемых образцов по территориальным управлениям РСХН

Подписано трехсторонних соглашений с
территориальными управлениями РСХН



Увеличение количества отбираемых образцов, 2016 – 2018 гг.





Количество подписанных планов и графиков с территориальными управлениями Россельхознадзора, 2017 год

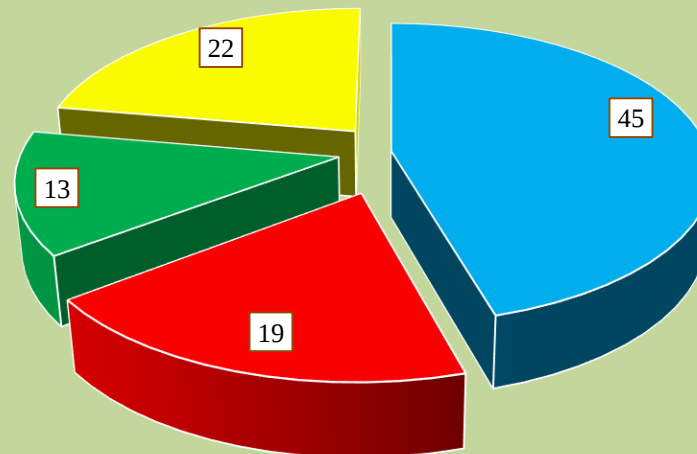
По государственной работе «Исследования
лекарственных средств для ветеринарного применения»:

Подписано *графиков* поставок, 2017 год



Задача отдела на 2018 год - улучшение взаимодействия с
территориальными управлениями Россельхознадзора по
равномерной доставке образцов в рамках
государственных мониторингов, выполняемых
Учреждением

Подписано *планов* поставок, 2017 год



- Государственному мониторингу качества и безопасности пищевых продуктов на территории РФ
- Государственному эпизоотическому мониторингу
- Государственной работе «Лабораторные исследования по диагностике и профилактике болезней животных, направленных на обеспечение охраны территории РФ от заноса из иностранных государств и распространения болезней животных»
- Государственной работе «Исследования зерна, кормов и кормовых добавок на определение ГМО или наличие в них компонентов в ГМО в целях оценки потенциальных рисков их использования»



Регистрация ЛС для ветеринарного применения в Российской Федерации. Порядок прохождения регистрационного досье в ФГБУ «ВГНКИ» (начиная со второго полугодия 2016 года)





Экспертиза лекарственных средств и кормовых добавок в 2017 году

Количество регистрационных досье, поступивших на экспертизу из Россельхознадзора

Лекарственные препараты	Кормовые добавки	Всего досье
396	474	870



Группы лекарственных препаратов, регистрационные досье которых Поступили на экспертизу в ФГБУ "ВГНКИ" в 2017 году	Всего по всем видам процедур
- Фармакологические	258
- Иммунобиологические	108
- Фарм. субстанции	30

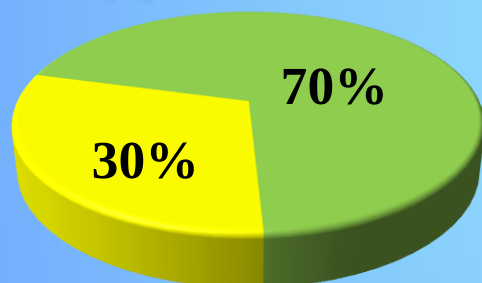
В **2017** году из Россельхознадзора получено, систематизировано и направлено экспертам ФГБУ «ВГНКИ» **396** заданий на проведение экспертизы по поступившим регистрационным досье на лекарственные препараты (включая **30** на фармацевтические субстанции).

В рамках процедуры регистрации кормовых добавок получено **474** регистрационных досье.

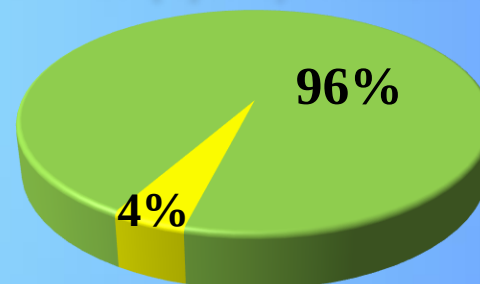


Соотношение лекарственных препаратов по происхождению, регистрационные досье которых поступили на экспертизу в рамках процедуры государственной регистрации в 2017 году

Регистрационные досье на фармакологические ЛП



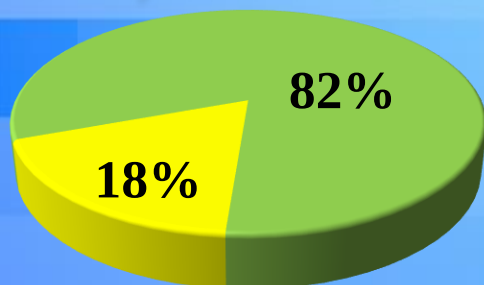
Регистрационные досье на фарм. субстанции



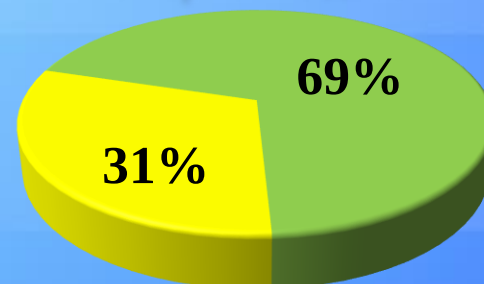
■ Зарубежные

■ Отечественные

Регистрационные досье на иммунобиологические ЛП



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 2017 год

Результаты экспертизы по:	Количество отказов:			
	при регистрации	при подтверждении регистрации	при внесении изменений	Всего:
Лекарственным средствам и субстанциям	6	2	9	17
Кормовым добавкам	49	-	1	50

При регистрации лекарственных средств: 2 отеч./4 имп. ; 4 фарм. / 2 иммунобиол-х

При подтверждении государственной регистрации: 2 отеч. ; 2 фарм.

При внесении изменений (лек. средства): 4 отеч./5 имп.. ; 5 фарм. / 4 иммунобиол-х

При регистрации кормовых добавок: 9 отеч. / 40 имп.

При внесении изменений (кормовые добавки): 1 имп.



Выполнение государственной работы «Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку»

Выполнение государственной работы «Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, включая анализ и оценку» в 2017 году		
№	Вид проводимых основных работ	КОЛ-ВО, ШТ.
1	Обработано и проанализировано периодических отчётов, подаваемых при подтверждении государственной регистрации	77
2	Обработано и проанализировано периодических отчётов (на бумажном носителе + в электронном виде)	1731
2.1	Направленно в Россельхознадзор писем-отчетов в отношении разработчиков/ответственных лиц, ненадлежащим образом оформивших периодические отчёты, не представивших в срок периодические отчёты	51
2.2	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	22
3	Подготовлено по заданию Россельхознадзора аналитических и справочных материалов в области фармаконадзора	180
Итого:		2061
№	Вид проводимых дополнительных работ	КОЛ-ВО, ШТ.
1	Мониторинг лекарственных препаратов по которым разработчиками/ответственными лицами не представлялись периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов	68



Разработка государственных стандартов в 2017 году

В 2017 году по результатам выполнения сотрудниками сектора технического регулирования и стандартизации программы национальной стандартизации, Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации были приняты стандарты:

В области обращения лекарственных средств: - Изменение №1 ГОСТ 31929-2013 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб»; - ГОСТ 17704-2017 «Сыворотка сапная для реакции связывания комплемента. Технические условия»; - ГОСТ 34258-2017 «Средства лекарственные для ветеринарного применения, кормовые добавки. Метод определения содержания водорастворимых витаминов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектированием»; - ГОСТ 34310-2017 « Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Методы определения остаточных количеств мертиолята, фенола, формальдегида.	4
Методы выявления фальсифицированной продукции и выявление ГМО: -ГОСТ 34105-2017 «Животные. Лабораторная диагностика бруцеллеза. Серологические методы». - 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»;	2
Методы диагностики болезней животных: -ГОСТ 34106-2017 «Продукция пищевая и сырье. Метод секвенирования фрагментов митохондриального генома животных и рыб для определения видовой принадлежности в однокомпонентной продукции».	1
Корма и кормовые добавки: - ГОСТ 34249-2017 «Корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Определение массовой доли хрома методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».	1

В программу национальной стандартизации на 2018 год включены предложения по разработке 10 стандартов.



Орган инспекции ФГБУ «ВГНКИ»

В 2016 году был создан
Орган инспекции ФГБУ
«ВГНКИ». Основные
функции - осуществление
экспертиз и
инспектирований

5 декабря 2016 года
получен аттестат
аккредитации, начата
работа

В конце 2017 года
успешно пройдено
подтверждение
компетентности со
значительным
расширением области
аккредитации

Деятельность Органа инспекции находит применение в следующих областях:

- применение результатов инспекций органами государственного контроля (надзора) при проведении мероприятий по контролю и надзору;
- применение инспекционных оценок соответствия продукции и услуг в интересах хозяйствующих субъектов и бизнеса.



Возможности Органа инспекции ФГБУ «ВГНКИ» согласно области аккредитации

	Экспертиза пищевой продукции, кормовых добавок и кормов, комбикормового сырья, в т. ч. изготовленного с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов, зерна, крупы, продуктов переработки зерна, оценка результатов исследований
	Оценка результатов исследований биологического материала от животных
	Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения, диагностических наборов, оценка результатов исследований
	Инспектирование (проверка) территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и других подобных объектов, процессов, персонала, документации



За 2017 год были разработаны собственные методы инспекции, позволяющие проводить экспертизы в случае отсутствия стандартных методов по всем объектам инспекции области аккредитации:

СТ ОИ 02.01.01.2017
«Методы подтверждения соответствия (несоответствия) определенных фактических значений показателей и состояния объектов экспертиз установленным требованиям».

Пример: определение соответствия лекарственного средства установленным в СТО значениям по результатам испытаний ИЦ

СТ ОИ 02.02.01.2017
«Метод инспекции при проведении инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики».

Пример: Инспектирование предприятий иностранных производителей лекарственных средств

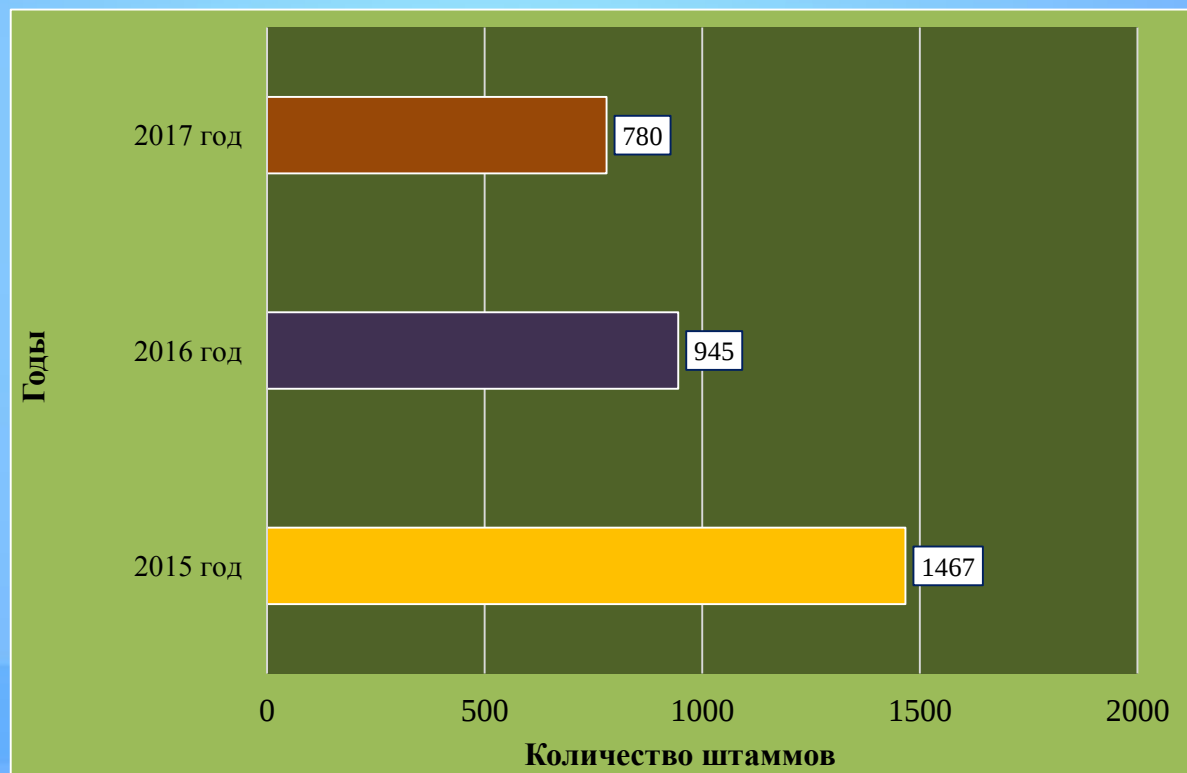
СТ ОИ 02.03.01.2017
«Метод инспекции при участии в проведении проверок производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие лицензионным требованиям».

Пример: Проверка помещений, оборудования, персонала отечественных производителей лекарственных средств



Выполнение государственной работы «Ведение и пополнение Всероссийской коллекции клеточных культур, штаммов вирусов, микробов и микопатогенов»

Сведения о проверках свойств штаммов микроорганизмов коллекционного фонда, 2015-2017 гг.



В 2017 году:

- коллекция пополнена на 33 штамма микроорганизмов; - изготовлены и заложены на хранение новые серии штаммов;
- проведена оценка свойств всех штаммов, подлежащих контролю в 2017 году (780 штаммов).



*СПАСИБО
ЗА
ВНИМАНИЕ!*