



Экспертиза лекарственных средств и кормовых добавок в 2018 году

Количество регистрационных досье,
поступивших на экспертизу из Россельхознадзора

Лекарственные препараты	Кормовые добавки	Всего досье
248	319	567



Группы лекарственных препаратов, регистрационные досье которых Поступили на экспертизу в ФГБУ "ВГНКИ" в 2017 году	Всего по всем видам процедур
- Фармакологические	174
- Иммунобиологические	74
- Фарм. субстанции	0

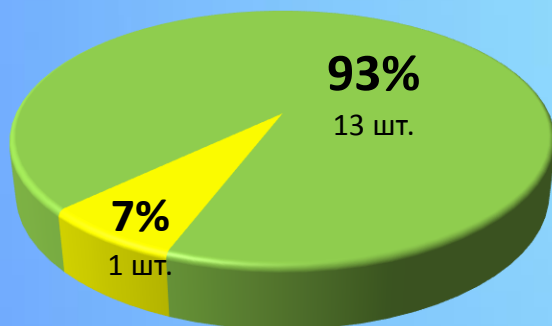
В **2018** году из Россельхознадзора получено, систематизировано и направлено экспертам ФГБУ «ВГНКИ» **248** заданий на проведение экспертизы по поступившим регистрационным досье на лекарственные препараты (регистрационные досье на фармацевтические субстанции не поступали) (396 заданий, включая 30 на фармацевтические субстанции, в 2017 году).

В рамках процедуры регистрации кормовых добавок получено **319** регистрационных досье (474 досье в 2017 году)



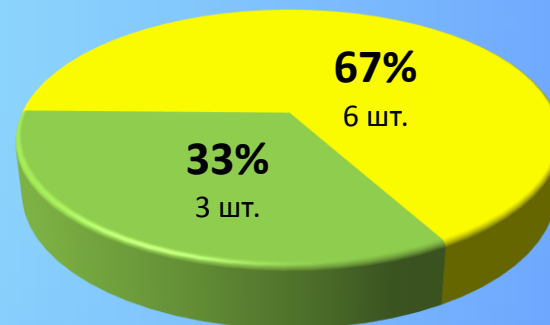
Соотношение лекарственных препаратов по происхождению, регистрационные досье которых поступили на экспертизу в рамках процедуры государственной регистрации в 2018 году

Регистрационные досье на фармакологические ЛП

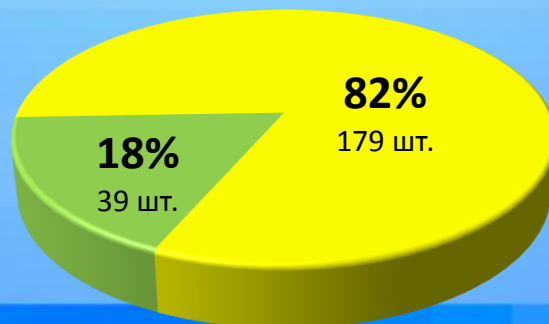


■ Зарубежные
■ Отечественные

Регистрационные досье на иммунобиологические ЛП



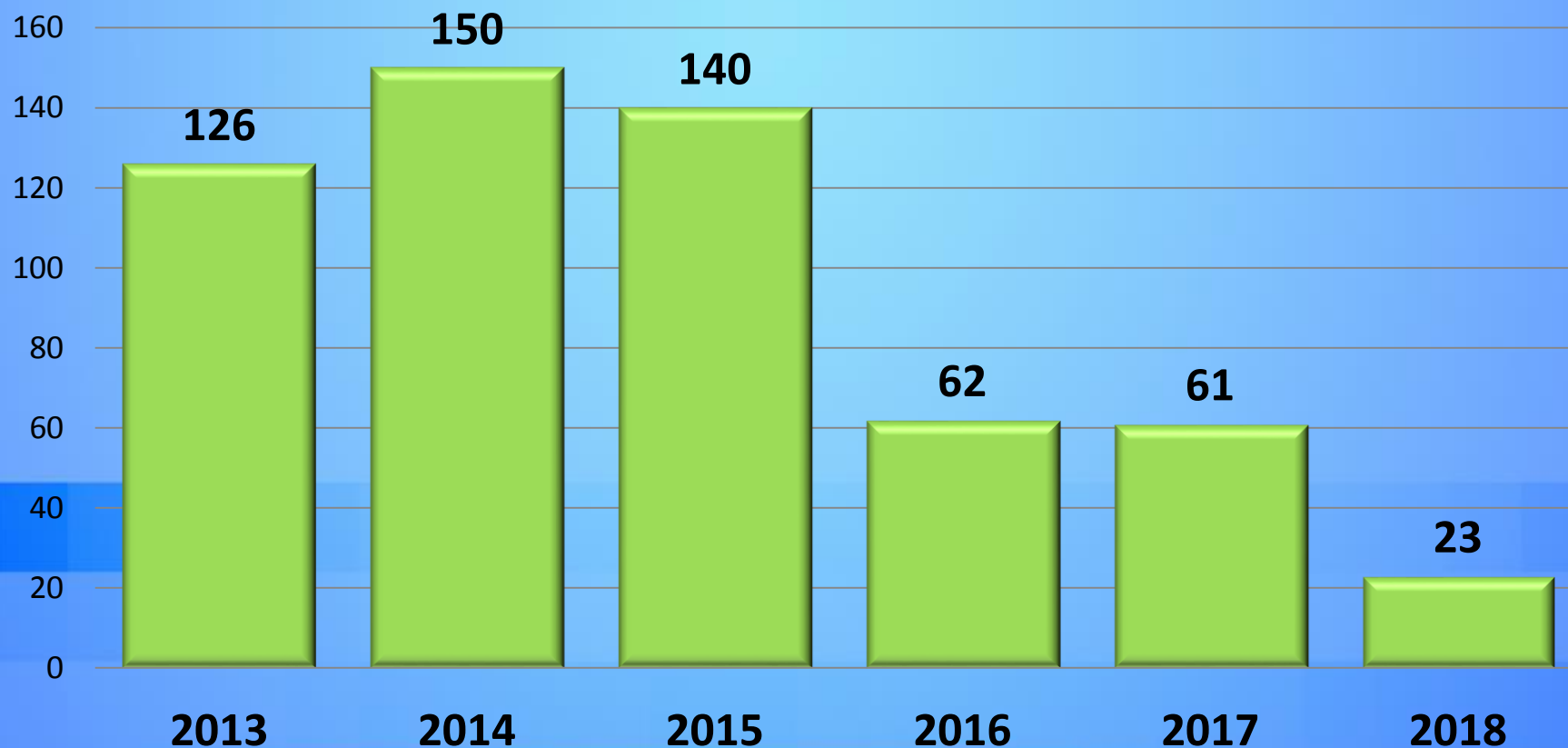
Регистрационные досье на кормовые добавки





Государственная регистрация лекарственных средств в 2018 году (иммунобиологические и фармакологические лекарственные средства)

Соотношение обращений в целях регистрации лекарственных
препаратов в 2013-2018 гг.





Отказы в государственной регистрации, подтверждении государственной регистрации, внесении изменений в регистрационные документы лекарственных средств и кормовых добавок для ветеринарного применения за 2018 год

Результаты экспертизы по:	Количество отказов:			
	при регистрации	при подтверждении регистрации	при внесении изменений	Всего:
Лекарственным средствам и субстанциям	9	0	5	14
Кормовым добавкам	83	-	0	83

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.



**Заключение договоров в рамках экспертизы
кормовых добавок в 2018 году
(включая договоры, заключенные в 2018 году
в рамках заданий Россельхознадзора от 2017 года).**

Оплата за экспертизу кормовых добавок	Общие суммы по договорам	
	2017 г. (587 договоров)	2018 г. (370 договоров)
В рублях	39 690 358,32 ₽	27 809 042,07 ₽
В долларах	6 237,19 \$	12 570,08 \$
В евро	247 571,51 €	124 895,90 €
ИТОГО: в рублях*	57 079 280,61 ₽	37 663 663,47 ₽

*по курсу валют, установленному ЦБР, на момент заключения каждого отдельно взятого договора



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

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

За отчетный период обработано и проанализировано **799** периодических отчет (включая спонтанные сообщения) по безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, представленных в электронном виде и на бумажном носителе, а также **42** периодических отчета в рамках подтверждения государственной регистрации. Необходимо отметить, что **более 36%** 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		
№	Вид проводимых основных работ	кол-во, шт.
1	Обработано и проанализировано периодических отчётов, подаваемых при подтверждении государственной регистрации	42
2	Обработано и проанализировано периодических отчётов и спонтанных сообщений (На бумажном носителе + в эл. виде)	799
3	Направленно в Россельхознадзор писем-отчетов в отношении разработчиков/ответственных лиц, ненадлежащим образом оформивших периодические отчёты, не представивших в срок периодические отчёты	45
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	9
5	Подготовленно по заданию Россельхознадзора аналитических и справочных материалов в области фармаконадзора	100
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	1
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 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 «Животные. Лабораторная диагностика бруцеллеза. Аллергический метод»
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»

Направлена в Росстандарт окончательная редакция проекта стандарта

ГОСТ Р «Средства лекарственные биологические для лекарственного применения. Выявление и идентификация возбудителя болезни Марека методом полимеразной цепной реакции»
