**Изучение параметров качества отечественных и зарубежных диагностических ПЦР-наборов, применяемых в лабораторной ветеринарной практике на территории РФ с целью разработки единых требований к параметрам качества и методам их контроля**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Изучение параметров качества отечественных и зарубежных диагностических ПЦР-наборов, применяемых в лабораторной ветеринарной практике на территории РФ с целью разработки единых требований к параметрам качества и методам их контроля |
| **Период выполнения** | 2018-2020 годы |
| **Актуальность** | Федеральным законом No 61 «Об обращении лекарственных средств» не предусмотрена государственная регистрация диагностикумов, тест-систем и наборов реагентов для  ветеринарного применения. Данная группа продукции не относится к лекарственным средствам, на нее не распространяются Приказ Минсельхоза РФ от 10.10.2011 N 357 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для  ветеринарного применения и предоставления информации об этом", Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики",  и Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной  практики". При этом необходимо отметить, что данная группа продукции имеет важнейшее значение в обеспечении эпизоотического благополучия.  В настоящий момент на территории РФ используются наборы реагентов и тест-системы для ПЦР-диагностики инфекционных болезней животных как отечественного, так и зарубежного  производства, чья эффективность при выявлении отдельных возбудителей болезней животных не доказана. Необходимо отметить, что штаммы возбудителей инфекционных болезней животных, циркулирующие на территории РФ могут значительно отличаться от штаммов, широко распространенных на территории других стран, поэтому использование диагностических наборов, разработанных зарубежными компаниями, может быть недостаточно эффективным.  Кроме того, наборы, разработанные отечественными производителями в начале 2000-х годов, также могут не давать заявленных результатов в силу как произошедших изменений набора циркулирующих на территории РФ штаммов, так и накопления изменений в геномах возбудителей. Важной проблемой является отсутствие утвержденных требований к нормативной документации (ТУ, СТО, инструкции) на наборы реагентов, что приводит к отсутствию адекватного государственного контроля качества данной продукции, а также сложностям использования наборов реагентов конечным потребителем. В настоящий момент на площадке  ЕЭК разрабатываются схемы единой регистрации на территории Евразийского экономического союза диагностических средств ветеринарного назначения.  Таким образом, становится актуальным проведение испытаний наборов реагентов и тест-систем для ПЦР-диагностики инфекционных болезней животных как на панелях референтных образцов, так и на биологическом материале с обязательным сравнением специфичности, чувствительности, воспроизводимости, корректности и информативности нормативной документации на наборы (ТУ, СТО, инструкции) и удобства использования для потребителя с учетом рекомендаций Международного Эпизоотического Бюро для разработки и  совершенствования требований контроля качества и эффективности. |
| **Цель исследования** | Получение информации о качестве отечественных и зарубежных диагностических ПЦР-наборов, применяемых в лабораторной ветеринарной практике на территории РФ;  Разработка требований к нормативной документации наборов для ПЦР-диагностики;  Разработка предложений к процедурам регистрации и проведения выборочного контроля наборов для ПЦР - диагностики инфекционных болезней животных. |
| **Планируемые результаты** | Будут изучены характеристики обращающихся на территории РФ ПЦР-наборов для выявления возбудителей инфекционных болезней животных. Будут представлен проект требований к  нормативной документации наборов для ПЦР-диагностики. Будут подготовлены предложения к процедурам регистрации в РФ и выборочного контроля наборов для ПЦР- диагностики. |