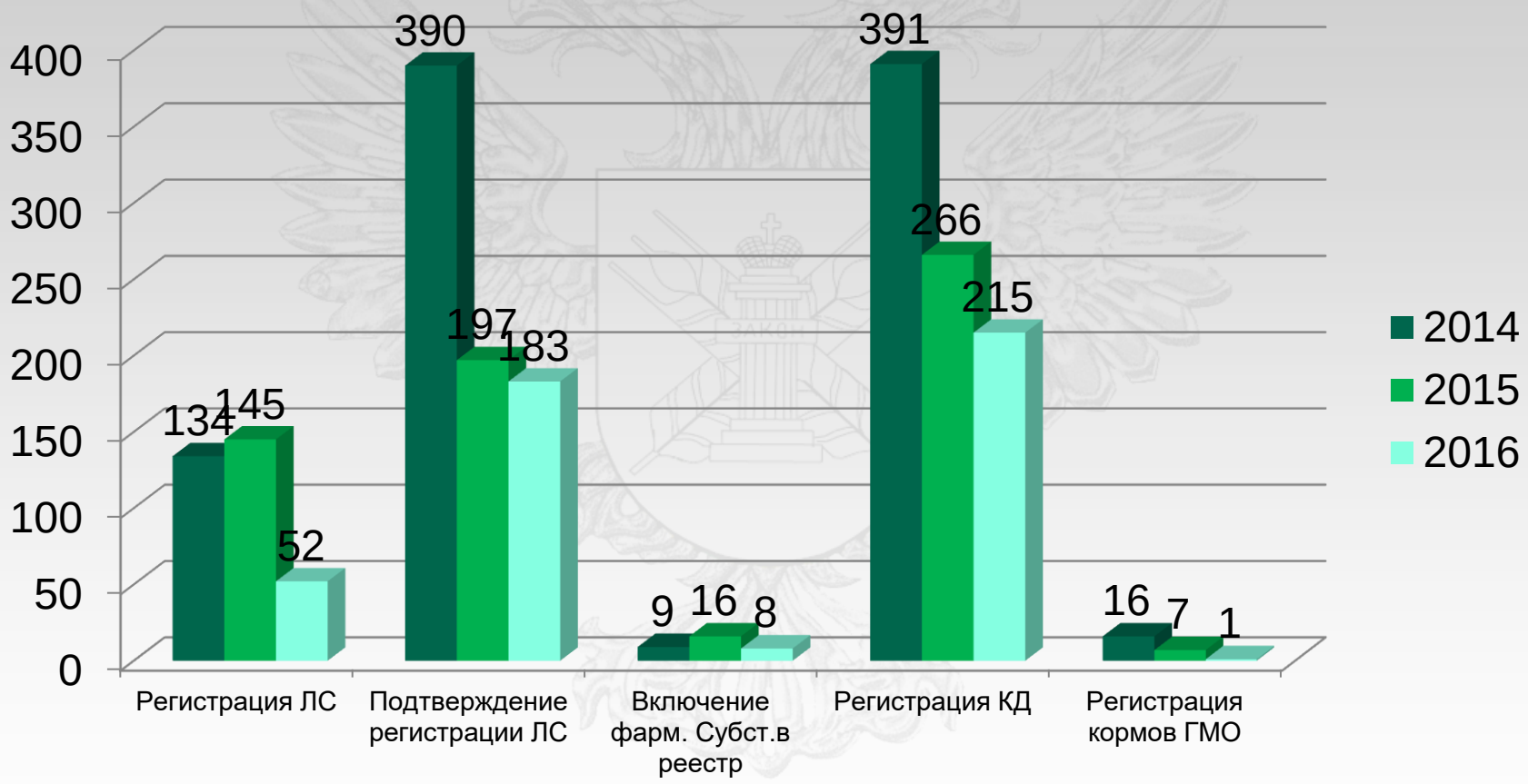
Борьба с контрафактными, фальсифицированными и некачественными лекарственными средствами для ветеринарного применения.
Нарушение обязательных требований хозяйствующими субъектами, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения .

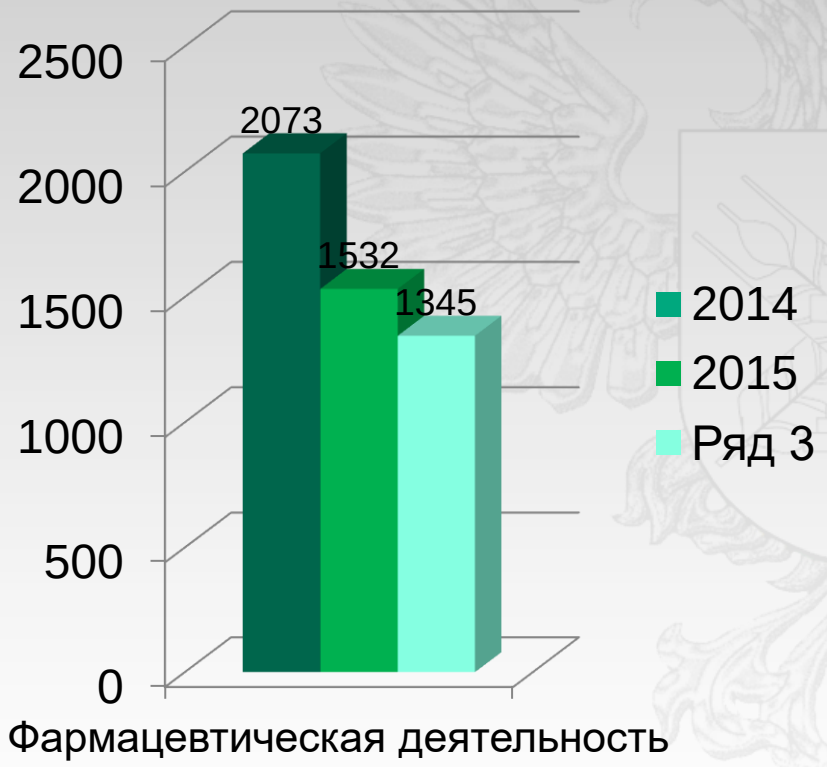
Государственная регистрация лекарственных средств, кормовых добавок и кормов ГМО

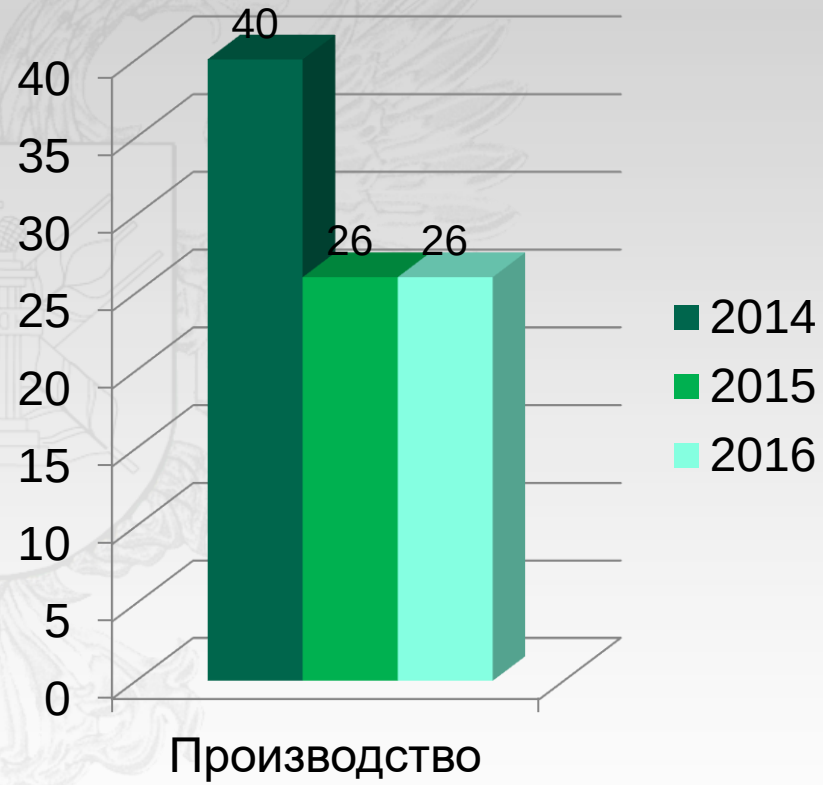
Государственная услуга	Поступило заявлений	Принято положительных решений	принято решений об отказе
государственная регистрация лекарственных препаратов	61	52	28
подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов	167	183	3
включение в государственный реестр фармацевтических субстанций, произведенных для реализации	16	8	1
внесение изменений в регистрационные документы на зарегистрированные лекарственные препараты	514	642	1
государственная регистрация кормовых добавок	458	*215*	55
внесение изменений в регистрационные документы на зарегистрированные кормовые добавки	117	99	3
государственная регистрация ГМ корма	83	1	30

Государственная регистрация лекарственных средств, кормовых добавок и кормов ГМО



Лицензирование





Безопасность лекарственных средств для ветеринарного применения – приоритет отечественной ветеринарии.

С целью обеспечения качества лекарственных препаратов на рынке Российской Федерации	Функции
Россельхознадзор осуществляет	Контроль качества и мониторинг безопасности лекарственных препаратов для животных
	Выборочный контроль качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте
	Проверка хозяйствующих субъектов в части выполнения законодательства в сфере обращения лекарственных средств

ФАРМАКОНАДЗОР – комплексная оценка информации о безопасности препаратов, направленная на выявление и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

Сведения о нежелательных последствиях направляют	Информация, предоставляемая в Россельхознадзор
Производители лекарственных средств для ветеринарного применения	периодические отчеты о безопасности ЛС и срочные отчеты
Ветеринарные врачи, осуществляющие практическую деятельность	срочные отчеты (в ходе осуществления лечебной деятельности выявляются нежелательные последствия и осложнения от применения препаратов)
владельцы животных, физические лица – сведения о выявленных в ходе применения нежелательных реакций	Срочные отчеты
Ветеринарные службы субъектов Российской Федерации	Срочные отчеты

За 2016 год держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств для ветеринарного применения направлено через ИС «Гален» 1149 отчетов.

зафиксировано	количество
Серьёзных нежелательных реакций (СНР)	424
Непредвиденных нежелательных реакций (ННР)	6373
Побочных действий (ПД)	11349

Основные результаты контрольно-надзорной деятельности за 2016 г.

Показатель контрольно-надзорной деятельности	
Проведено плановых проверок	1155
Проведено внеплановых проверок	928
Проведено мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений	526
Выявлено нарушений	1412
Составлено протоколов	1201
Выдано предписаний	754
Вынесено постановлений о привлечении к административной ответственности	856
Вынесено постановлений об административном приостановлении деятельности	8
Наложено штрафов	8317
Взыскано штрафов	5309 (64%)

Основные нарушения, выявляемые при проверках хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.
1. Использование незарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций
2. Нарушение правил хранения лекарственных средств
3. Нарушение ветеринарно-санитарных правил (не выдерживаются сроки вывода лекарственных средств их организма животных при их убое)
4. Использование контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств для ветеринарного применения
5. Осуществление реализации лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций без специального разрешения (лицензии)

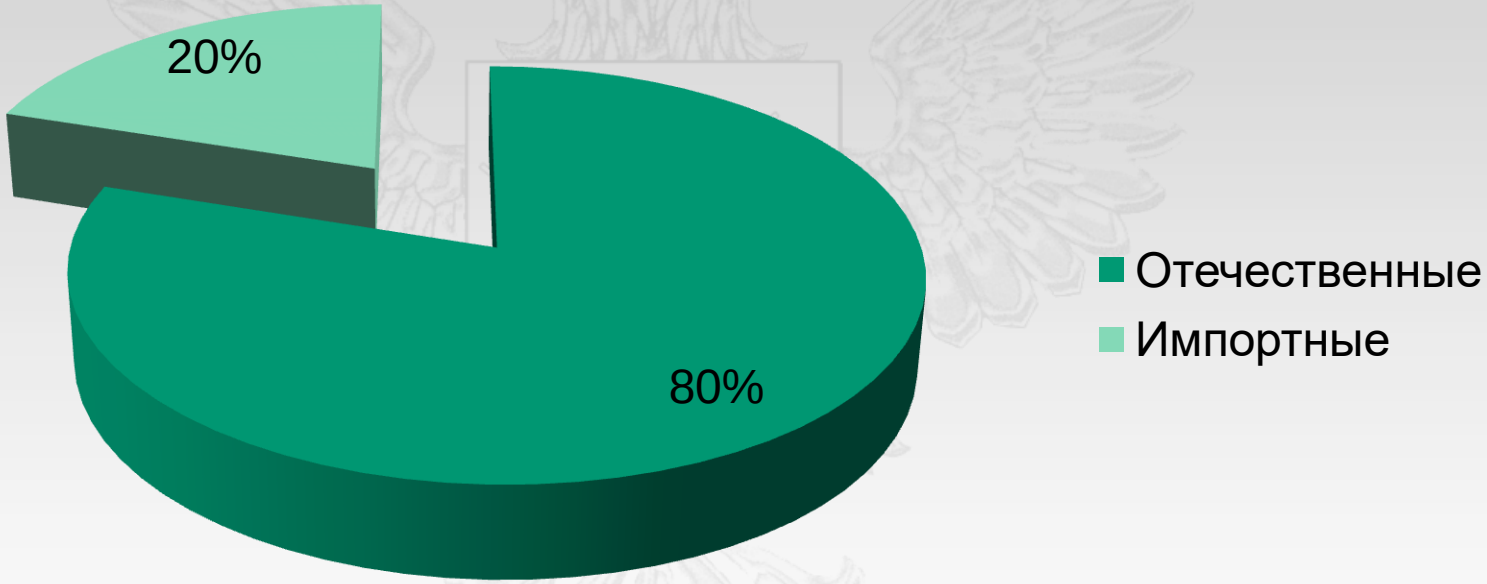
Проверки производителей лекарственных средств

плановые	30
Из них без нарушений	5
Внеплановые	49
Из них без нарушений	21
Из них по исполнению предписаний	24

Выявление контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств

Вид выявленных лекарственных средств для ветеринарного применения	2015		Первое полугодие 2016 года	
	Количество наименований выявленных препаратов	Количество единиц первичных упаковок препаратов	Количество наименований выявленных препаратов	Количество единиц первичных упаковок препаратов
Контрафактные	339	5796	363	14386
Фальсифицированные	11	28	16	94
Недоброкачественные	526	5581	427	4251

Отношение выявленных контрафактных препаратов



На сайте Россельхознадзора

РАЗМЕЩЕНА информация
о результатах проверок, проводимых территориальными управлениями Россельхознадзора
об обязательных требованиях, выполнение которых проверяется при проведении проверок
о результатах проверок лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям качества
о выявляемых в ходе проверок контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах
реестры зарегистрированных на территории Российской Федерации и государств-членов Евразийского экономического союза лекарственных средств
перечень наиболее частых правонарушений, выявляемых при проведении контрольно-надзорных мероприятий

Результаты контроля качества и выборочного контроля качества лекарственных средств за 2016 год

Приказ № 996

Фармакологические лекарственные средства					
Кол-во	Из них:		Кол-во	Из них:	
	Отеч.	Имп.		Отеч.	Имп.
1127	665	462	1127	665	462
Иммунологические лекарственные средства					
Кол-во	Из них:		Кол-во	Из них:	
	Отеч.	Имп.		Отеч.	Имп.
316	221	95	316	221	95

Приказ № 995

Кол-во, план, шт	**Поступило**	**Из них:**	
		Фармакологические лекарственные средства	Иммунологические лекарственные средства
360	360	326	34

Результаты контроля качества и выборочного контроля качества лекарственных средств за 2016 год

Выявленные фармакологические препараты с несоответствующими требованиями						
Кол-во	Из них:		Из них (в соответствии с показателем несоответствия):			
			Отеч.		Импорт	
	Отеч.	Импорт.	По качеству	По маркировке	По качеству	По маркировке
109	80	29	60	20	15	14

Выявленные иммунобиологические лекарственные с несоответствующими требованиями						
Кол-во	Из них:		Из них (в соответствии с показателем несоответствия):			
			Отеч.		Импорт	
	Отеч.	Импорт.	По качеству	По маркировке	По качеству	По маркировке
6	6	0	6	0	0	0

Группы лекарственных препаратов, среди которых выявлены ЛС, несоответствующие установленным требованиям

Фармакологическая группа	происследовано проб, всего	положительных проб	качество	маркировка
Антибактериальные порошки для орального применения	132	16	14	2
Антибактериальные растворы для инъекций	163	3		3
Антибактериальные растворы для орального применения	124	4		4
Антипаразитарные порошки для орального применения	90	2		2
Антипаразитарные растворы для инъекций	134	10	1	9
Антипаразитарные растворы для орального применения	106	4		4
Вакцины бактериальные ассоциированные профилактические	19	1	1	
Вакцины бактериальные инактивированные профилактические	79	3	3	
Вакцины вирусные и бактериальные ассоциированные	34	1	1	
Гормональные препараты для с/х животных	64	20	19	1
Гормональные препараты для собак и кошек	76	9	1	8
Другие лекарственные средства	98	7	4	3
Инсектоакарицидные растворы для наружного применения для с/х животных	58	1		1
Инсектоакарицидные растворы для наружного применения для собак и кошек	61	4		4
Инъекционные растворы, содержащие витамины и/или аминокислоты и/или микроэлементы	97	26	26	
Порошки и оральные растворы, содержащие витамины и/или аминокислоты и/или микроэлементы	40	8	8	
Препараты для наружного применения (мази, линименты, гели)	47	12	12	
Препараты для пчел	17	2	1	1

нормативные акты принятые в 2016 году

Приказ Россельхознадзора от 18.10.2016 № 755 "Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики«

Приказ Россельхознадзора от 25.11.2016 № 865 "Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики"

нормативные акты принятые в 2016 году

Приказ Россельхознадзора от 17.10.2016 № 744 "Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору) и Порядка его ведения

Приказ Россельхознадзора от 19.07.2016 № 491 "Об утверждении порядка ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики«

Приказ Россельхознадзора от 27.04.2016 № 267 "Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (ее территориальными управлениями) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики

В 2016 году

Подано заявлений – 5

Проведено инспектирование – 3

Выдано заключений - 2

Аттестация экспертов в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Подано заявлений – 8

Аттестовано – 6

Отказ в аттестации - 2

Спасибо за внимание.