

### **Тема 3. Занятие 1. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.**

В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 13 ФЗ 61) [1].

Для государственной регистрации лекарства проходят экспертизу. Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств (в ветеринарии это ФГБУ ВГНКИ) и экспертов за проведение и качество экспертизы.

Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Согласно статьи 17 ФЗ 61 для государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик такого лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) представляет в Россельхознадзор заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения указываются [2]:

1) наименование и адрес заявителя, разработчика и производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для ветеринарного применения;

2) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

3) перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

5) фармакотерапевтическая группа;

6) необходимость применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственного препарата;

7) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины:

а) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации;

б) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

8) наличие согласия, предусмотренного [частью 7](#) настоящей статьи, если с момента регистрации референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения прошло менее чем шесть лет.

3. Регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата

для ветеринарного применения формируется из следующих документов:

1) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

2) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей, а так же копия документа, подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики.

3) проект нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения;

4) документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата для ветеринарного применения:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) информация о примесях;

д) спецификация на фармацевтическую субстанцию;

е) описание методик контроля качества;

ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) данные о стабильности;

л) срок годности, условия хранения;

5) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения [3];

6) отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению [3];

7) проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

а) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;

в) описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного применения;

г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

е) показания для применения;

ж) противопоказания для применения;

з) меры предосторожности при применении;

и) указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;

к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения;

- л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- о) формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его отмене;
- р) описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности;
- т) условия хранения;
- у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для ветеринарного применения в местах, недоступных для детей;
- ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ц) условия отпуска;
- ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или

владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

8) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения;

9) следующие сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения:

а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;

б) описание фармацевтической разработки;

в) описание процесса производства и его контроля;

г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;

е) фармацевтическая совместимость;

ж) микробиологические характеристики;

з) материальный баланс для производства серии готового продукта;

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

р) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

у) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

10) копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения за пределами Российской Федерации;

11) согласие в письменной форме, предусмотренное [частью 7](#) настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;

12) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (доверенность).

4. При проведении [ускоренной процедуры](#) экспертизы лекарственного

препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации может представляться информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственного препарата и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Государственную регистрацию лекарственных средств и добавок проводит Россельхознадзор на основании заключения Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр контроля качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» в течение шести месяцев со дня подачи регистрационных документов.

#### **Литература:**

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ МСХ РФ от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок».
3. Приказ Минсельхоза России от 06.03.2018 № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения».