

Отчет Органа по сертификации ФГБУ «ВГНКИ»



Кадровый состав ОС

- Руководитель ОС - 1 человек
- Зам. руководителя, эксперт по подтверждению соответствия продукции - 2 человека (1 – менеджер по качеству, 1 – эксперт по сертификации)
- Эксперты по подтверждению соответствия продукции - 3 человека
- Ведущий специалист – 1 человек
- Старшие специалисты – 2 человека
- Специалист – 2 человека
- Итого – 11 человек

Сертификация и регистрация декларации

Виды деятельности	2016
Заявки на сертификацию	370
Заявления на декларирование	202
Заключение договоров	399
Передано на испытания образцов	10697

Инспекционный контроль

Представлено препаратов/из организаций	41/15
---	--------------

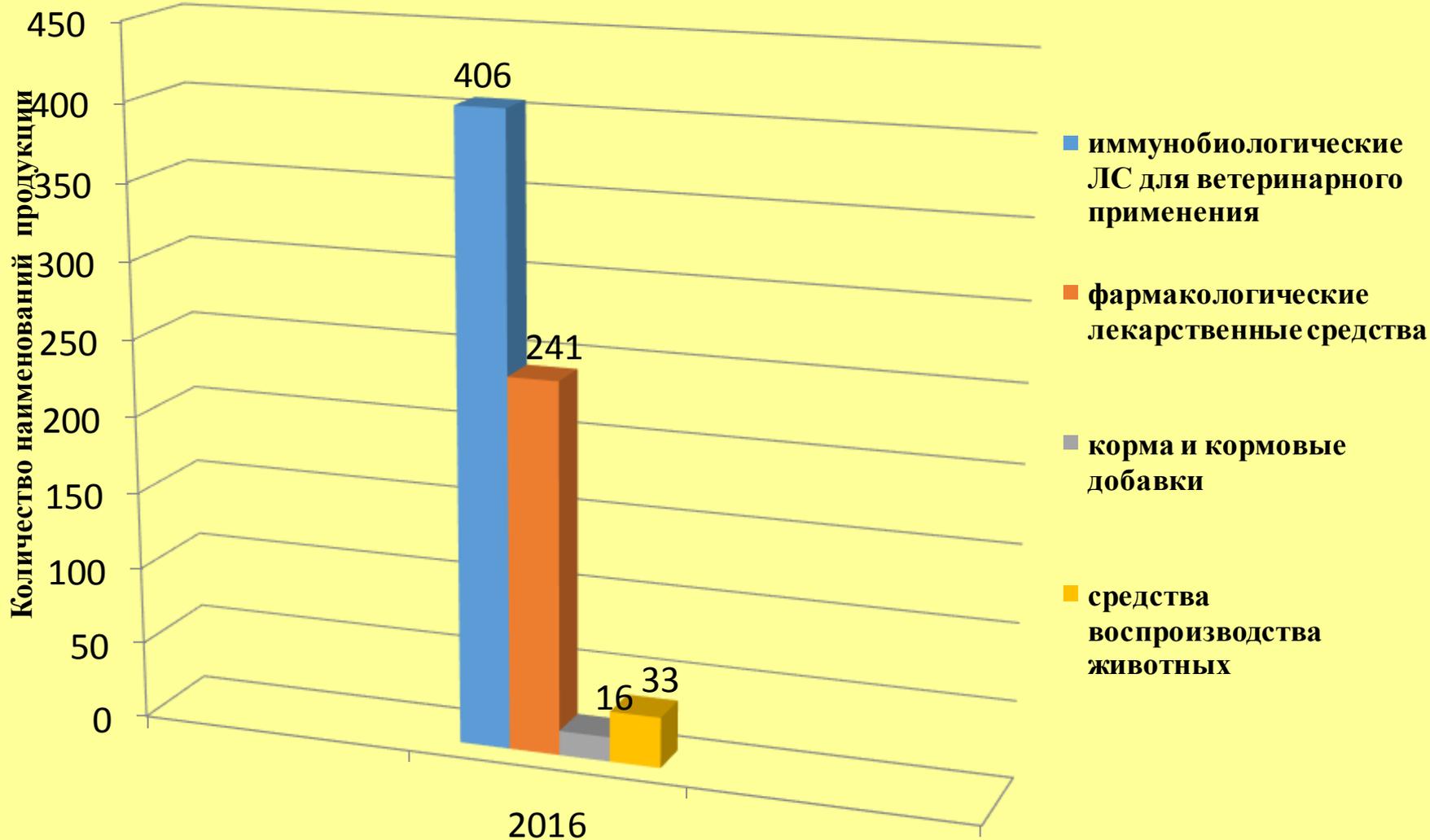
Анализ состояния производства

Проверено предприятий	10
------------------------------	-----------

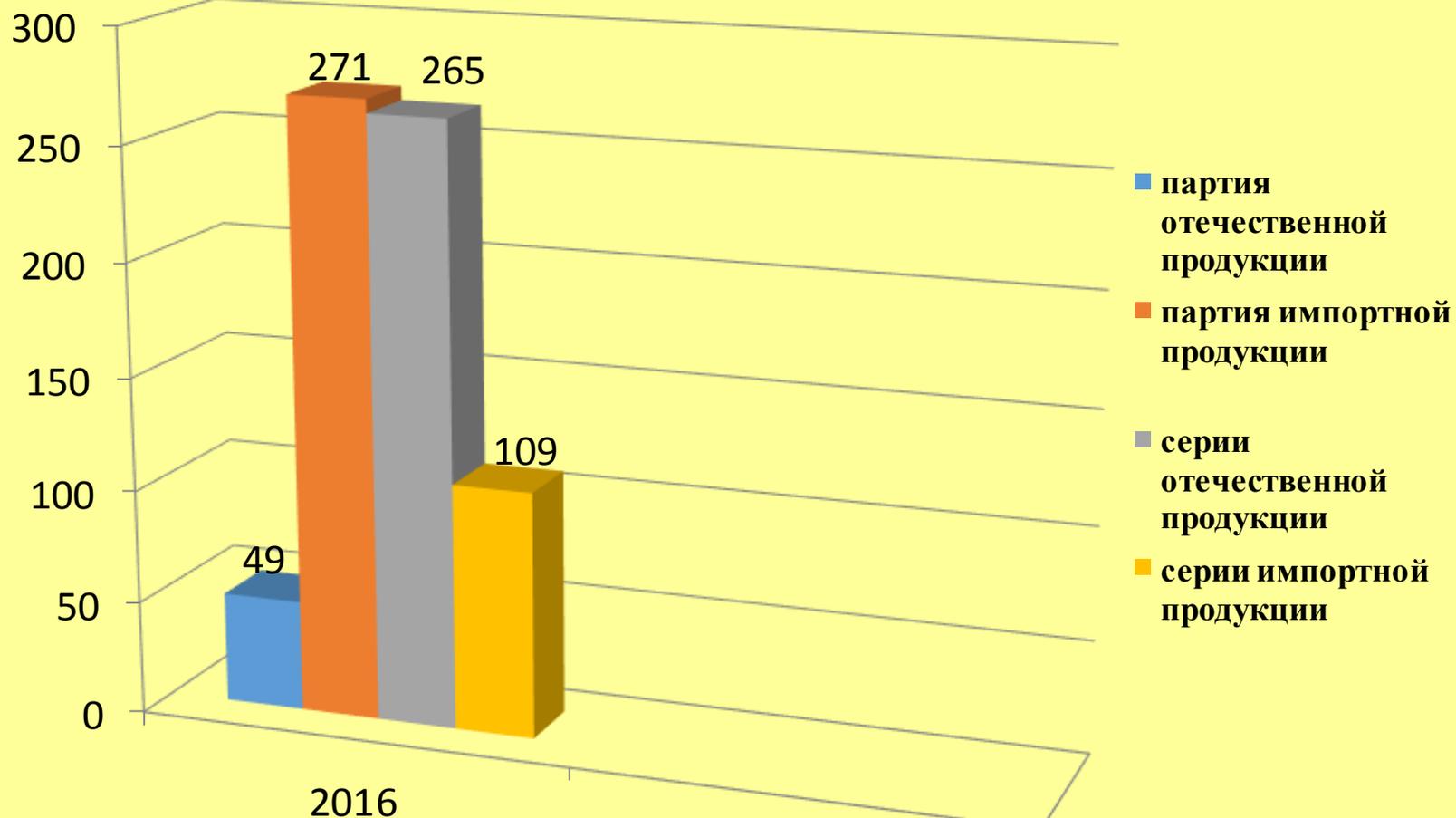
**Подтверждение соответствия продукции в ОС ФГБУ «ВГНКИ»
в отчетный период**

№	Итоговые данные	2016 год
1	Выдано обязательных сертификатов	376
2	Зарегистрировано деклараций (без сертификатов)	284 / 229
3	Выдано добровольных сертификатов	101
4	Всего подтверждено соответствия (отечественные/импортные)	696 (323 / 373)
5	Иммунобиологические ЛС	406 (170 / 236)
6	Химиотерапевтические	241 (144 / 97)
7	Корма и кормовые добавки	16 (9 / 7)
8	Средства воспроизводства	47

Подтверждение соответствия продукции в Органе по сертификации ФГБУ «ВГНКИ»



Подтверждение соответствия партий и серийно выпускаемой продукции (2016г.)



Стоимость работы подразделений ИЦ по испытаниям продукции для целей сертификации
за отчетный период

Наименование подразделения	2016
Орган по сертификации	7 927 055
Отдел качества и стандартизации фармакологических лекарственных средств	1 245 670
Отдел безопасности кормов и кормовых добавок	33 162
Отдел биологических лекарственных средств и биотехнологии	988 729
Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	1 321 242
Лаборатория качества и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов	300 923
Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	23 622 932
Лаборатория качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств	6 842 684
Итого поступило в ФГБУ ВГНКИ за услуги по сертификации :	42 282 400

Выявлено несоответствий в 2016 г.

Заявитель	Наименование продукции	Показатель
ООО «Агровет»	Вакцина эмульгированная против пастереллеза КРС, буйволов и овец	Иммуногенная активность, внешний вид, наличие посторонней примеси, стерильность
	Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая	Количество живых спор
ФКП «Орловская биофабрика»	Вакцина против сибирской язвы животных из шт. 55-ВНИИВВиМ живая жидкая	Кол-во живых спор
	Вакцина против сибирской язвы и ЭМКАРА ассоциированная живая	Микробиологическая чистота
	Сыворотка сибиреязвенная преципитирующая из крови лошади	Стерильность
	Глобулин противосибиреязвенный из крови лошади	Стерильность
ООО «Торговый дом БиАгро»	Вирусвакцина против НБ из штамма БОР-74ВГНКИ	Контаминация микоплазмами
«Фармагал-Био», Словацкая республика	Вакцина Плеврогал	Содержание эндотоксинов
ФГБНУ «ФТЦРБ-ВНИВИ», Казань	Вакцина ассоциированная против инфекционного кератоконъюнктивита КРС	Внешний вид, цвет
	Набор для диагностики бешенства животных методом ИФА	Внешний вид, цвет, наличие посторонних примесей
ООО «Фактор Мед»	Набор «ПЦР-КЧС-Фактор»	Специфичность
	Набор «ПЦР-Ф-Грипп-Фактор»	Специфичность
ООО НПФ «Биоцентр»	Набор препаратов для диагностики инфекционного эпидидимита баранов в РНГА и РНАТ	Активность в РНГА