

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
ФГБУ «ВГНКИ»**



**ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ
С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ
АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ**

ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ **Структурных подразделений ФГБУ «ВГНКИ,** **курируемых заместителем директора** ***Л.К. Кишом***

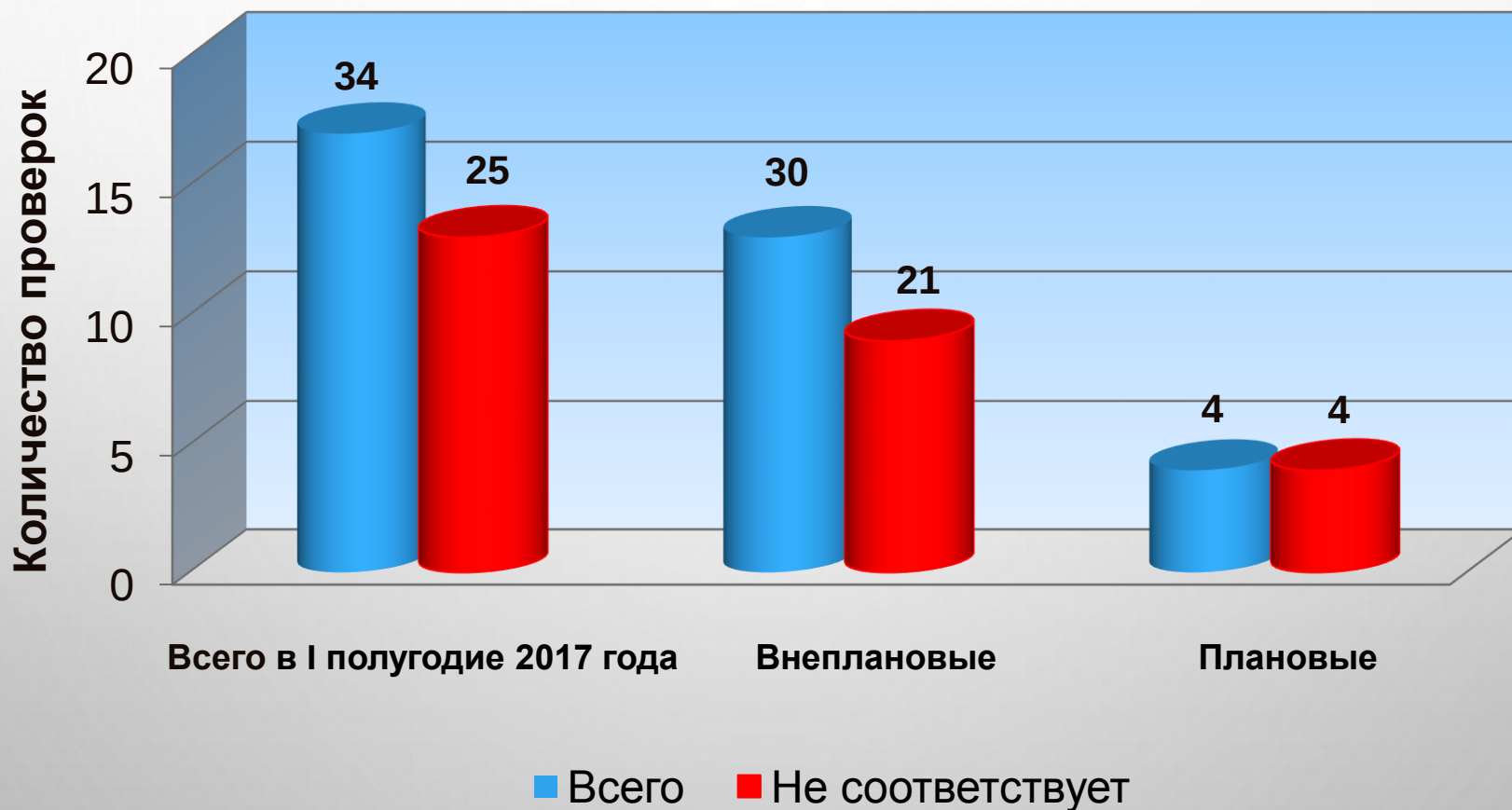
за 1 полугодие 2017 года

СОДЕРЖАНИЕ

№ п/п	Название	Стр.
1.	ОТДЕЛ ИНСПЕКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ	3
2.	ОТДЕЛ «НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ БАЗОВЫЙ ЦЕНТР»	12
3.	ОТДЕЛ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР	23
4.	ОТДЕЛ ПЛАНИРОВАНИЯ И ДОСТАВКИ ОБРАЗЦОВ	27
5.	ОТДЕЛ ОЦЕНКИ И АНАЛИЗА РИСКОВ	32

**ОТДЕЛ ИНСПЕКЦИИ
ПРОИЗВОДСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ
ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Итоги проверок отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие лицензионным требованиям за I полугодие 2017 года



Основные нарушения требований правил надлежащей производственной практики выявленные при проведении проверок:

1. Выдача разрешения на выпуск серии в обращение осуществляется до получения результатов лабораторных испытаний по всем показателям качества предусмотренным регистрационным досье.
2. Не проводится работа по расследованию отклонений/несоответствий, по управлению изменениями.
3. Не проводится оценка (одобрение) поставщиков исходного сырья и материалов.
4. Одежда, используемая при работе в чистых классифицируемых помещениях, не соответствует предъявляемым требованиям.
5. Не проводится мониторинг чистых помещений и чистых зон в эксплуатируемом состоянии по содержанию взвешенных частиц.
6. Воздушные шлюзы между помещениями разных классов чистоты не оборудованы блокировочной системой и системой визуального/звукового предупреждения для предотвращения одновременного открывания более одной двери.
7. На складе отсутствует выделенная зона для отбора проб, изолированная зона брака.
8. Не разработаны (или не содержат необходимой информации) основные регламентирующие документы: руководство по качеству; промышленные регламенты на выпускаемые лекарственные средства; стандартные операционные процедуры на основные производственные процессы; спецификации на исходное сырье, упаковочные материалы, промежуточную и готовую продукцию.
9. Не проведена квалификация чистых помещений (не подтвержден класс чистоты).
10. Не проведена валидация аналитических методик и процессов (получения и распределения воды очищенной и для инъекций; очистки оборудования и помещений; производственных процессов).
11. Не организовано хранение архивных образцов, не выдерживаются сроки их хранения.
12. Фармацевтические субстанции не внесены в Государственный реестр ЛС для ветеринарного применения.

В случаях внеплановых проверок при первичном оформлении лицензии, либо переоформлении лицензии при несоответствии производителя лекарственных средств лицензионным требованиям результатом проверки является **отказ в получении (переоформлении) лицензии.**

При выявлении нарушений в ходе плановых проверок предприятий, имеющих лицензию, территориальными управлениями Россельхознадзора выдается предписание об устранении выявленных нарушений и применяется мера административного воздействия в виде **предупреждения** или **штрафа** согласно **ст.14.1. Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ.**

Несоответствия по количественному содержанию действующего вещества:

- ЗАО «Росветфарм» - письмо от 09.01.2017 № ФС-НВ-2/38;
- ООО «НПК «Асконт+» - письмо от 11.01.2017 № ФС-НВ-2/181 и от 18.04.2017 № ФС-ЮШ-2/7604;
- ООО «Агроветзащита С-П» - письмо от 11.01.2017 № ФС-НВ-2/182;
- ООО «БиоФармГарант» - письмо от 31.01.2017 № ФС-НВ-2/1720;
- ЗАО «НПП «Фармакс» - письмо от 02.02.2017 № ФС-НВ-2/1975;
- ООО Фирма «БиоХимФарм» - письмо от 24.03.2017 № ФС-НВ-2/5619.

Несоответствия по показателю стерильность:

- ООО «А-БИО» - письмо от 31.01.2017 № ФС-НВ-2/1718 и от 20.03.2017 № ФС-НВ-2/5188 (стерильность).

На период времени исполнения предписаний и далее предприятия-производители лекарственных средств для ветеринарного применения **продолжают выпуск** лекарственных средств для ветеринарного применения.

В то же время **ст. 3.2, 3.12, п.4 ст.14.1** Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (КоАП РФ) предусматривают административное наказание в виде **административного приостановления деятельности на срок до 90 суток.**

Ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» регламентирует порядок **приостановления деятельности** по решению суда и **внесение сведений** об этом в государственный реестр лицензий, которое осуществляется по решению судебных органов.

Ст. 17 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» предусматривает **необходимость принятия мер** должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по **контролю за устранением выявленных нарушений**, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда животным, а также меры по **привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.**

Таким образом, административная мера в виде приостановления деятельности предприятий позволит исключить выпуск некачественных и опасных лекарственных препаратов до устранения выявленных грубых нарушений

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ GMP

Заключение о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

Государственная регистрация лекарственных препаратов

Подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения

Месяц, год	Количество ЛС (в том числе хим.-фарм. и ИБП)	Количество площадок (производителей)
Январь 2017	6	5
Февраль 2017	1	1
Март 2017	Нет	Нет
Апрель 2017	Нет	Нет
Май 2017	4	3
Июнь 2017	10	7
Июль 2017	4	4
Август 2017	3	3
Сентябрь 2017	1	1
Октябрь 2017	8	5
Ноябрь 2017	8	6
Декабрь 2017	2	2
Всего:	47 препаратов	27 площадок

В результате анализа, проведенного специалистами ФГБУ «ВГНКИ», в 2017 году процедуру подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (окончание действия регистрационного удостоверения) необходимо провести в отношении **47** лекарственных препаратов для ветеринарного применения, производимых на **27** производственных площадках иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (в 1-м полугодии 2017 года 7 лекарственных препаратов на 6 производственных площадках соответственно), о чем проинформировано Управление Россельхознадзора (исх. письма №3167/1.9. от 28.12.2016 и №18/1.9 от 12.01.2017).

Взаимодействие с Евразийским экономическим союзом



**ОТДЕЛ
«НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ
БАЗОВЫЙ ЦЕНТР»**

«Научно-методический базовый центр» является структурным подразделением ФГБУ «ВГНКИ», реализующим программы дополнительного профессионального образования в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности от 09.08.2012 №0297.

Основные направления работы Отдела:

1. Разработка и совершенствование актуальных дополнительных профессиональных программ в области ветеринарной фармакологии.
2. Организация и проведение обучения слушателей, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий.
3. Информационно-консультационное обеспечение деятельности специалистов государственной ветеринарной службы Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
4. Взаимодействие с научными, образовательными учреждениями Минсельхоза России, негосударственными образовательными и общественными организациями по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.
5. Реализация политики ФГБУ «ВГНКИ», направленной на интеграцию учебной и научной деятельности.
6. Организация выполнения и постоянное совершенствование мероприятий учебной и методической работы.

Лицензия ФГБУ «ВГНКИ» на право реализации дополнительных программ обучения

Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки

ЛИЦЕНЗИЯ

№ 0297 от 09 августа 2012.

На осуществление образовательной деятельности по указанным в приложении (приложениях) образовательным программам.

Настоящая лицензия предоставлена **Федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)**

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1037739661695

Идентификационный номер налогоплательщика 7703056867

Серия 90Л01 № 0000324

Место нахождения лицензиата (указывается адрес места нахождения лицензиата) 123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5

Место (места) осуществления образовательной деятельности указано (указаны) в приложении (приложениях) к настоящей лицензии.

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

☒ бессрочно ☐ до « » г.

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения **приказа** **Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки**

от 09 августа 2012 № 1003

Настоящая лицензия имеет приложение (приложения), являющееся её неотъемлемой частью.

Руководитель (подпись, печать, наименование юридического лица) Глебова Л.Н.

Приложение № 1.2 к лицензии на осуществление образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, стр. 1

Дополнительное образование	
№ п/п	Наименование
1	Дополнительное профессиональное образование

Распорядительный документ лицензирующего органа о предоставлении лицензии на осуществление образовательной деятельности: Приказ от 27 августа 2014 г. № 1391

Заместитель руководителя (должность, подпись, печать, наименование юридического лица) Бисеров А.Ю.

Серия 90Л01 № 0016363

Реализация программ повышения квалификации

Планирование

Организация

Проведение

Отдел «Научно-методический базовый Центр»
2 человека,
с 06.06.17 –
3 человека

Преподаватели
ФГБУ «ВГНКИ»

Обеспечивающие
подразделения
ФГБУ «ВГНКИ»

Приглашённые
преподаватели МСХ
РФ
Россельхознадзор
Прокуратуры
субъектов РФ
Росздравнадзор
ФБУ «ГИЛСинП»

За первое полугодие 2017 года ФГБУ «ВГНКИ» реализовал
29 учебных программ, обучил **258** специалистов

Основные формы обучения слушателей

Дистанционная

Очная

ФГБУ «ВГНКИ» обладает всеми необходимыми материально-техническими средствами и ресурсами



**Слушатели
программ
повышения
квалификации**

**руководители и сотрудники ветеринарных
аптечных организаций**

**ответственный персонал предприятий-
производителей лекарственных средств**

**сотрудники организаций оптовой торговли
лекарственными средствами для
ветеринарного применения**

**индивидуальные предприниматели,
занимающиеся фармацевтической
деятельностью**

**должностные лица государственной
ветеринарной службы Российской
Федерации**

специалисты ветеринарных лабораторий

**специалисты ветеринарных лабораторий
субъектов Российской Федерации**

**сотрудники научно-исследовательских
институтов Россельхознадзора**

**специалисты Референтных центров
Россельхознадзора**

Основные учебные программы, реализованные в первом полугодии 2017 года

Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Порядок и правила отбора, упаковки, транспортировки и приёма проб для лабораторных исследований по показателям качества и безопасности

Выявление, идентификация и количественное определение зарегистрированных и незарегистрированных ГМ линий растительного происхождения в кормах и кормовых добавках

Производство, качество и маркировка лекарственных средств для ветеринарного применения

Мероприятия по валидации, анализ рисков на фармацевтическом производстве

Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация Критериев аккредитации. Внутрिलाбораторный контроль точности результатов испытаний

Надлежащая практика организации хранения лекарственных препаратов

Стажировки по методикам определения запрещенных веществ в продукции животного происхождения

Распределение слушателей, прошедших обучение за первое полугодие 2017 года



Документы о квалификации



В соответствии с ПП РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» специалисты, занятые оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения, должны иметь сертификат специалиста и повышать квалификацию не реже, чем 1 раз в 5 лет



**Количество удостоверений о повышении квалификации,
выданных по результатам обучения в первом полугодии 2017
года**



—◆— Количество удостоверений

За отчётный период выдано **258**
документов о квалификации

Учебные программы, подготовленные к реализации в 2017 году

Подготовка уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для ветеринарного применения

Правовые аспекты государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения и кормовых добавок на территории Российской Федерации

Совершенствование методов выделения и идентификации микроорганизмов в пищевой продукции.

ПЦР-диагностика инфекционных болезней животных

Приготовление и методы контроля качества питательных сред

ОТДЕЛ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР



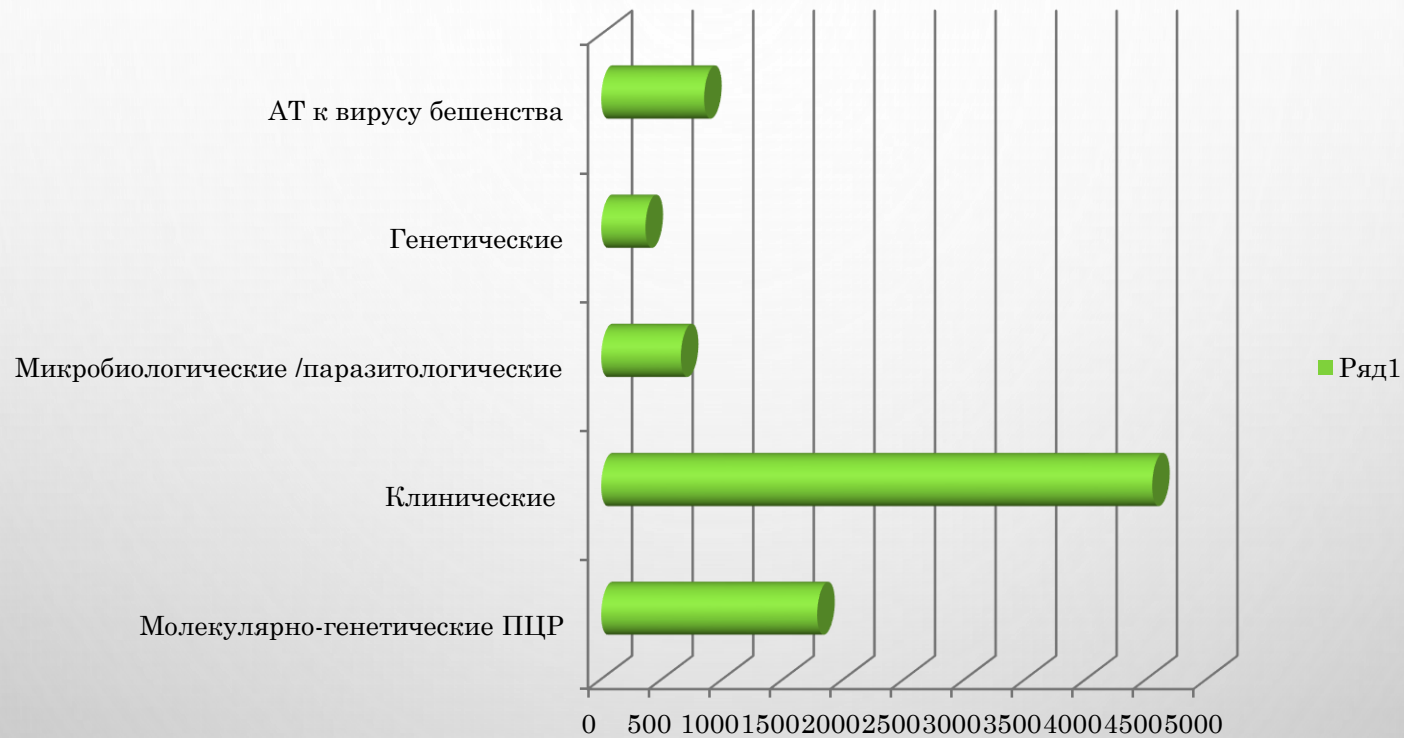
- **ОТДЕЛ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ЯВЛЯЕТСЯ ПЕРВОЙ СТУПЕНЬЮ ПО ПРИЕМУ И РЕГИСТРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ПОСТУПАЮЩЕГО ОТ ЛАБОРАТОРНЫХ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННЫХ, ДОМАШНИХ И ЭКЗОТИЧЕСКИХ ЖИВОТНЫХ И ПТИЦ С ЦЕЛЬЮ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВЫЯВЛЕНИЮ И ИДЕНТИФИКАЦИИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ, ПАРАЗИТАРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖИВОТНЫХ, А ТАКЖЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.**
- **В 2016 ГОДУ ОТДЕЛ УСПЕШНО ПОДТВЕРДИЛ ЕЖЕГОДНУЮ МЕЖДУНАРОДНУЮ АККРЕДИТАЦИЮ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ АНТИРАБИЧЕСКИХ АНТИТЕЛ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ БЕШЕНСТВА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ, УСТАНОВЛЕННЫМИ В РЕГЛАМЕНТЕ ЕС № 998/2003.**
- **ОТДЕЛ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ЕДИНСТВЕННЫЙ В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ ИМЕЕТ ПОСТОЯННУЮ АККРЕДИТАЦИЮ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИТРА АНТИТЕЛ К БЕШЕНСТВУ: В ТАЙВАНЬ, ЮАР (С 2006 ГОДА) И В ЯПОНИЮ (С 2007 ГОДА).**
- **ЗА ГОДЫ УСПЕШНОЙ РАБОТЫ ЦЕНТР ПРИОБРЕЛ МНОЖЕСТВО ПОСТОЯННЫХ КЛИЕНТОВ И СОТРУДНИЧАЕТ СО МНОГИМИ ВЕТЕРИНАРНЫМИ КЛИНИКАМИ. ТАК ЖЕ ФГБУ «ВГНКИ» ПРЕДСТАВЛЯЕТ ШИРОКИЙ СПЕКТР ДИАГНОСТИЧЕСКИХ УСЛУГ ТАКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, КАК "ЦИРК НИКУЛИНА НА ЦВЕТНОМ БУЛЬВАРЕ", "ЦИРК НА ВЕРНАДСКОГО", "ТЕАТР ИЛЛЮЗИИ", "РОСГОСЦИРК", "МОСКОВСКИЙ ЗООПАРК", ПИТОМНИК ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ ФИБХ РАН, НИИ МИТОИНЖЕНЕРИИ МГУ, МЕЖДУНАРОДНЫЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ГЕНЕРИУМ» ЦДИ МБЦ И Т.Д. КРОМЕ ТОГО, НАШИМИ УСЛУГАМИ, НА ПОСТОЯННОЙ ОСНОВЕ, ПОЛЬЗУЕТСЯ МНОЖЕСТВО ЗАВОДЧИКОВ КОШЕК И СОБАК, А ТАКЖЕ ЧАСТНЫХ ЗООПАРКОВ.**
- **ВСЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ НА ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ ПОСЛЕДНЕГО ПОКОЛЕНИЯ, ЧТО ПОЗВОЛЯЕТ ОБЕСПЕЧИВАТЬ НЕ ПРОСТО ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ, А КАЧЕСТВО НА УРОВНЕ СОВРЕМЕННЫХ МИРОВЫХ СТАНДАРТОВ.**

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- НАШИ СОТРУДНИКИ ВЫПОЛНЯЮТ ЗАБОР БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (КРОВИ, СОСКОБОВ, БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ И ДР.) ОТ ЖИВОТНЫХ.
- ОКАЗЫВАЮТ УСЛУГИ ПО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ИММУНИЗАЦИИ ДОМАШНИХ ЖИВОТНЫХ.
- ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ПРИЕМ, РЕГИСТРАЦИЮ И МАРКИРОВКУ ОБРАЗЦОВ КЛИНИЧЕСКОГО И ПАТОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ОТ ЖИВОТНЫХ.
- РАСПРЕДЕЛЯЮТ ПРОБЫ НА ИССЛЕДОВАНИЯ В ДРУГИЕ ОТДЕЛЫ ОТДЕЛЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ.
- ВЕДУТ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЖУРНАЛЫ И КОМПЬЮТЕРНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ ПО ПОСТУПИВШИМ НА ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦАМ КЛИНИЧЕСКОГО И ПАТОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ОТ ЖИВОТНЫХ.
- КОНСУЛЬТИРУЮТ ПО ТЕЛЕФОНУ ОБ ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГАХ, ПРАВИЛАХ ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, СТОИМОСТИ И СРОКАХ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ.
- ПРОИЗВОДЯТ ВЫДАЧУ РЕЗУЛЬТАТОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ.
- ПРОВОДЯТ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКУ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ ЖИВОТНЫХ.
- ОКАЗЫВАЮТ УСЛУГИ ПО ЧИПИРОВАНИЮ ЖИВОТНЫХ.
- ОРГАНИЗОВАНА ВЫЗЫВАЯ СЛУЖБА ДЛЯ ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ОТ ФИЗИЧЕСКИХ И ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ.



КОЛИЧЕСТВО ИССЛЕДОВАНИЙ





ОТДЕЛ ПЛАНИРОВАНИЯ И ДОСТАВКИ ОБРАЗЦОВ

Отдел планирования и доставки образцов был создан 07 сентября 2015 года приказом Директора ФГБУ «ВГНКИ» с целью улучшения взаимодействия с территориальными управлениями Россельхознадзора.

Основной сферой деятельности отдела является организация системы и контроль доставки образцов в рамках государственных заданий в Учреждение, осуществление взаимодействия с Территориальными Управлениями Россельхознадзора по выполнению планов государственных работ, контроль за своевременным и качественным исполнением гражданско-правовых договоров, проведение экспертиз пищевой продукции, кормовых добавок, кормового сырья в т. ч. изготовленного с использованием ГМО, биологического материала в рамках деятельности органа инспекции.

Результаты деятельности отдела

В 2017 году с территориальными управлениями Россельхознадзора подписано 77 планов в том числе:

- по государственному мониторингу качества и безопасности пищевых продуктов на территории РФ по отбору образцов - с 45 территориальными управлениями Россельхознадзора;
- по государственному эпизоотическому мониторингу по отбору образцов - с 19 территориальными управлениями Россельхознадзора;
- по государственному заданию «Лабораторные исследования по диагностике и профилактике болезней животных, направленных на обеспечение охраны территории РФ от заноса из иностранных государств и распространения болезней животных» по отбору образцов - с 13 территориальными управлениями Россельхознадзора.

и 101 график, в том числе:

- по плану выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения - с 50 территориальными управлениями Россельхознадзора;
- по плану контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения - с 51 территориальным управлением Россельхознадзора.

В 2017 году :

- подписано 51 трёхстороннее соглашение с территориальными управлениями Россельхознадзора, - планируется ввезти 15617 образцов продукции для 27437 исследований согласно плану.

Направлены 36 писем по контролю качества и выборочному контролю лекарственных средств по невыполнению графиков поставок образцов лекарственных средств в ФГБУ «ВГНКИ».

Аттестат аккредитации Органа инспекции

1 сентября 2016 года в ФГБУ «ВГНКИ» на базе структурного подразделения был создан Орган инспекции с целью оценки протокола испытаний на соответствии ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 Оценка соответствия Базовое понятие инспекции закреплено в стандарте ИСО/МЭК 17020:2012 «Требования к работе различных типов органов инспекции».

В данном документе приводится максимально широкое и обобщенное определение: «Органы инспекции — органы, проводящие инспекцию». Сама инспекция, в свою очередь, определяется как исследование продукции, процесса или услуги на предмет их соответствия установленным требованиям. Сильно упрощая, можно сказать, что в ряде секторов экономики ОИ занимают нишу между Органом Сертификации и Испытательным центром, обладая частью признаков тех и других.

Отличие ОИ от Испытательного центра состоит в том, что первые имеют право давать заключение о соответствии того или иного объекта установленным требованиям. **У лабораторий таких полномочий нет:** выдаваемые ими протоколы испытаний относятся к разряду технических документов и сами по себе не имеют юридических последствий с точки зрения выпуска продукции на рынок.

Создание данного Органа позволит Учреждению готовить экспертные заключения по результатам проведённых лабораторных исследований в качестве аккредитованного лица. В настоящий момент проверка Росаккредитации успешно пройдена. Таким образом, ФГБУ «ВГНКИ» стало первым Учреждением, подведомственным Россельхознадзору, аккредитованным в качестве Органа Инспекции.



Выдача экспертных заключений Органа инспекции

В 2017 году по итогам проведения экспертиз пищевой продукции, кормовых добавок, кормового сырья в т. ч. изготовленного с использованием ГМО, биологического материала выдано в территориальные управления Россельхознадзора 1314 экспертных заключения на протоколы испытаний в том числе :

- по государственному мониторингу качества и безопасности пищевых продуктов на территории РФ - 885 экспертных заключений;
- по государственному эпизоотическому мониторингу и по государственному заданию «Лабораторные исследования по диагностике и профилактике болезней животных, направленных на обеспечение охраны территории РФ от заноса из иностранных государств и распространения болезней животных» - 61 экспертных заключений;
- по государственному заданию «Исследования зерна, кормов и кормовых добавок на определение ГМО или наличие в них компонентов ГМО в целях оценки потенциальных рисков их использования» - 368 экспертное заключение.

ОТДЕЛ ОЦЕНКИ И АНАЛИЗА РИСКОВ

ТЕКУЩАЯ РАБОТА ОТДЕЛА



WORLD TRADE
ORGANIZATION



INTERNATIONAL SERVICE
FOR THE ACQUISITION
OF AGRI-BIOTECH
APPLICATIONS



1. Представление аналитической оценки риска вводимых санитарных фитосанитарных, санитарно-эпидемиологических мер на соответствие международным стандартам и рекомендациям «трёх сестёр ВТО», с учётом научного обоснования и представленных данных по вопросу качества и безопасности кормов, кормовых добавок для животных и пищевых продуктов.
2. Выполнение поручений Россельхознадзора в рамках контроля оборота на территории Российской Федерации продукции, полученной с использованием ГМО.
3. Осуществление мероприятий по созданию, развитию и совершенствованию системы анализа риска, включающей обеспечение подготовки научных обоснований и оценки ветеринарных рисков.
4. Представление в Россельхознадзор срочных оповещений из ИС RASFF.
5. Ведение аналитических отчетов по выявлению несоответствию качеству или безопасности пищевой продукции на основе ИС «ВетИС» и RASFF.
6. Подготовка рекомендаций и проектов документов по результатам анализа национальных, иностранных и международных материалов и документов в рамках компетенции отдела, в соответствии с указаниями Россельхознадзора.
7. Участие в обсуждении международных стандартов по установлению предельно допустимых концентраций по: загрязняющим примесям в пищевых продуктах, остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, остаткам пестицидов, гигиене пищевых продуктов; применение опыта при разработке системы анализа рисков.

«РАЗВИТИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ПОДХОДОВ КАК КОМПЛЕКСА АНАЛИЗА РИСКОВ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРА»

ЦЕЛЬ

Создание и внедрение риск-ориентированных подходов по анализу рисков в деятельности Россельхознадзора для предотвращения угрозы ввоза на территорию Российской Федерации опасной, некачественной и запрещенной продукции.

ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Создание и внедрение риск-ориентированных подходов к государственному мониторингу качества и безопасности пищевой продукции и кормов и выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения в РФ.

ОБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Риски, возникающие в отношении пищевой продукции, кормов и лекарственных средств для ветеринарного применения, находящихся в обороте на территории Российской Федерации.

Бальное ранжирование рисков продукции, согласно кодов ТН ВЭД



Развитие системы количественной и качественной системы оценки и анализа рисков

Риски ветеринарные

Риски
экономические

Риски
производственные

Риски
биологичес
кие

Риски
химические

Риски
системные

Создание базовой системы оценки рисков хозяйствующих субъектов

*ЗА ПЕРВОЕ ПОЛУГОДИЕ 2017 ГОДА ОТДЕЛОМ ОЦЕНКИ И
АНАЛИЗА РИСКОВ ПОДГОТОВЛЕНО 273 ОТЧЕТА,*

ИЗ НИХ:

*НОТИФИКАЦИИ - 192 ОТЧЕТА,
ОТВЕТЫ НА ПОРУЧЕНИЯ РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРА И СРОЧНЫЕ
ТЕЛЕФОНОГРАММЫ - 81 ОТЧЕТ.*

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!