



ПРИКАЗ

от «24» 05 2012 г.

№ ПК-1444

Область аккредитации органа инспекции

Орган инспекции Федерального государственного бюджетного учреждения

«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

наименование органа инспекции

Орган инспекции тип А

тип органа инспекции

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

адрес места осуществления деятельности

На соответствие требованиям

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего требования к работе различных типов органов инспекции

№ п/п	Наименование вида инспекции	Область инспекции (подобласть) / стадия инспекции	Код ОК*	Код ТН ВЭД ЕАЭС**	Документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6	7
1	Экспертиза качества и безопасности	Пищевая продукция, кормовые добавки и корма, комбикормовое сырье, в т.ч. изготовленные с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов, зерно, крупы, продукты переработки зерна, пестициды / в процессе производства,	10.51.1 10.51.2 10.51.3 10.51.4 10.51.5 10.52.1 01.47.2 10.12.1 10.12.2 10.12.3 10.12.4 10.12.5 10.11.1	1001-1008 0401-0410 3501 3502 3503 3504 1601-1605 0201-0210 0504 0511991000 0301-0308 1501-1504 1506	Постановление Правительства от 23 сентября 2013 года № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации»;	«Положение о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья, и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении», утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.1997 № 1263;

реализации, транспортировки; упаковка, хранение, утилизация	10.11.2	1507	Постановление Правительства от 18 января 2002 года № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»; Федеральный закон от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии»; Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»; Федеральный закон от 27.12.2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»; Федеральный закон от 02.01.2000 года № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"; ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»; ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»; ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей»;	Постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 № 987 «О государственном надзоре в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов»; Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденные решением комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»; «Правила ветеринарно-санитарной экспертизы морских рыб и икры», утвержденные Приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 13.10.2008 № 462;
	10.11.3	1509		
	10.11.5	1512		
	10.13.	1514		
	10.20.1	1516		
	10.20.2	1517		
	10.20.3	1205		
	10.20.4	1206		
	10.42.1	1208		
	01.11	1703		
	01.12	1901		
	10.61.1	1904		
	10.61.2	2102-2106		
	10.61.3	0713		
	10.61.4	2301-2309		
	10.71.1	1201		
	10.72.1	121291		
	10.73.1	1101-1109		
	01.49.21	1214		
	01.49.24.	3302		
190	2922410000			
10.81.2				
10.89.1				
10.85.1				
10.86.1				
11.06.10.				
110				
11.06.10.				
120				

		<p>21.10.20. 110 01.19 10.62.1 10.62.2 10.41.1 10.41.2 10.41.4 10.41.5 10.41.6 10.91.1 10.91.2 10.92.1</p>	<p>ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию»; ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»; ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»; ТР ТС 015/2012 «О безопасности зерна»; ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»; ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясных продуктов»; ТР ТС 040/2016 «О безопасности рыбы и рыбной продукции»; Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору), утвержденные решением</p>	<p>Методические указания, по санитарно-микологической оценке, и улучшению качества кормов, утв. Начальником Главного управления ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР А.Д. Третьяковым 25.02.1985; «Инструкция по проведению государственного контроля и надзора в области ветеринарно-санитарной экспертизы некачественной и опасной продукции животного происхождения, ее использования или уничтожения», утверждена приказом Минсельхоза Российской Федерации 06.05.2008 № 238, зарегистрирована Минюстом России 09.07.2008 № 11946; «Правила ветеринарно-санитарной экспертизы пресноводной рыбы и раков», утверждены ГУВ</p>
--	--	--	--	---

				<p>Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в евразийском экономическом союзе»;</p> <p>Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»;</p> <p>Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, утвержденные Приказом Минсельхоза РФ от 1 апреля 2005 г. № 48;</p> <p>Приказ Минсельхоза РФ от 10 сентября 2008 № 425 «Об утверждении правил организации государственного ветеринарного надзора за ввозом кормов»;</p> <p>СанПиН 2.3.2.1078-01 2.3.2. Продовольственное сырье и</p>	<p>Госагропрома СССР 16.06.1988 № 19-7/549 и согласованы с Минздравом СССР;</p> <p>МУК 2.3.2.971-00. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты, утв. Минздравом России от 24.04.2000;</p> <p>«Правила ветеринарно-санитарной экспертизы меда при продаже на рынках», утв. Главным государственным ветеринарным инспектором Российской Федерации 18.07.1995 № 13-7-2/365, согласованы заместителем Главного государственного санврача Российской Федерации 26.04.1995 и зарегистрированы в Минюсте России 31.08.1995 № 942;</p>
--	--	--	--	---	--

				<p>пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы; СанПиН 2.3.2.1324-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы; СанПин 2.3.4.050-96 Производство и реализация рыбной продукции; СанПин 2.3.4.551-96 Производство молока и молочных продуктов; СП 1197 – 74 Санитарные правила для предприятий по производству растительных масел; СП 3238-85 Санитарные правила для предприятий мясной промышленности; СП 946-А-71 Санитарные правила для предприятий маргариновой промышленности; СанПин 2.3.4.050-96 Производство и реализация рыбной продукции;</p>	<p>«Правила ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов», утверждены Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР 27.12.1983; МУ 2.3.2.1830-04. 2.3.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов. Методические указания; СТ ОИ 02.01.01.2017</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>СанПин 2.3.4.551-96 Производство молока и молочных продуктов;</p> <p>СП 1197 – 74 Санитарные правила для предприятий по производству растительных масел;</p> <p>СП 3238-85 Санитарные правила для предприятий мясной промышленности;</p> <p>СП 946-А-71 Санитарные правила для предприятий маргариновой промышленности;</p> <p>ГН 1.2.3111-13 Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды;</p> <p>ГН 2.3.3.972-00 2.3.3 Гигиена питания. Тара, посуда, упаковка, оборудование и другие виды продукции, контактирующие с пищевыми продуктами. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы;</p> <p>"Предельно допустимые концентрации тяжелых металлов и мышьяка в продовольственном</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>сырье и пищевых продуктах" (утв. Минздравом СССР 31.03.1986 № 4089-86);</p> <p>СанПиН 2.3.2.1324-03. 2.3.2 Продовольственное сырье и пищевые продукты.</p> <p>Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов.</p> <p>Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении»;</p> <p>ВСП 4261-87 Ветеринарно-санитарные правила для предприятий (цехов) переработки птицы и производства яйцепродуктов;</p> <p>Ветеринарное законодательство том 1,2,3,4;</p> <p>ВП 13.5.13/09-00 Государственная система ветеринарного нормирования Российской</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>Федерации. Радиационная безопасность. Ветеринарные правила обеспечения радиационной безопасности животных и продукции животного происхождения. Ветеринарно-санитарные требования к радиационной безопасности кормов, кормовых добавок, сырья кормового. Допустимые уровни содержания ^{90}Sr и ^{137}Cs. Ветеринарные правила и нормы"; Ветеринарно-санитарные нормы и требования к качеству кормов для непродуктивных животных от 15 июля 1997 г. № 13-7-2/1010; Письмо Госагропрома СССР от 07.08.1987 № 123-4/281-87 «Временный максимально-допустимый уровень содержания некоторых химических элементов и госсипола в кормах для с/х животных и кормовых добавках»; Предельно допустимые остаточные количества пестицидов в кормах для сельскохозяйственных животных и методы их определения (Утв. Минсельхозом СССР от 17.05.77,</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>№ 117-11 б, согласованные заместителем главного государственного врача СССР 31.03.77 №123-14/1810-22); Письмо № 143-4/1-52 от 17.02.1989 - Нормы предельно допустимой концентрации (ПДК) нитратов и нитритов в кормах для с/х животных в основных видах сырья для комбикормов, утв. Главным государственным ветеринарным инспектором 18.02.1989; Правила бактериологического исследования кормов, утв. ГУВ МСХ СССР, от 10.06 1975; - ГОСТ 18221; - ГОСТ Р 51899; - ГОСТ Р 51550; - ГОСТ 16955; - ГОСТ 21055; - ГОСТ 9268; - ГОСТ Р 50257; - ГОСТ 10199; - ГОСТ 11246; - ГОСТ 30257; - ГОСТ Р 51095; - ГОСТ Р 52812; - ГОСТ 80;</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none">- ГОСТ 11048;- ГОСТ 27149;- ГОСТ 2116;- ГОСТ 17536;- ГОСТ 33958;- ГОСТ 13797;- ГОСТ 68;- ГОСТ 21769;- ГОСТ Р 56912;- ГОСТ 606;- ГОСТ Р 56383;- ГОСТ 23513;- ГОСТ 7169;- ГОСТ 7170;- ГОСТ 10974;- ГОСТ 10471;- ГОСТ 11049;- ГОСТ 31934;- ГОСТ Р 53799;- ГОСТ Р 55489;- ГОСТ 17483;- ГОСТ 28189;- ГОСТ 18663;- ГОСТ 20083;- ГОСТ 23423;- ГОСТ 23636;- ГОСТ 27547;- ГОСТ 28409;- ГОСТ 2081;	
--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none">- ГОСТ 19651;- ГОСТ 23999;- ГОСТ 26826;- ГОСТ 14050;- ГОСТ 17498;- ГОСТ Р 54901;- ГОСТ 30561;- ГОСТ 28460;- ГОСТ Р 54492;- ГОСТ Р 54379;- ГОСТ Р 50258;- ГОСТ Р 51849;- ГОСТ Р 51851;- ГОСТ Р 52254;- ГОСТ Р 52255;- ГОСТ Р 52356;- ГОСТ Р 52528;- ГОСТ 32261;- ГОСТ 31688 <p>МУ 2.3.2.1917-04 Пищевые продукты и пищевые добавки. Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически модифицированные аналоги. Методические указания</p>	
--	--	--	--	---	--

2	Экспертиза	Биологический материал от животных			<p>Федеральный закон от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии»</p> <p>Ветеринарных правила осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов африканской чумы свиней, утвержденные Приказом Минсельхоза РФ от 31 мая 2016 г. № 213</p> <p>СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».</p> <p>СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;</p>	<p>Рекомендации "Руководства МЭБ по диагностическим и вакцинным препаратам для наземных животных" ст. 2.7.5 и 2.10.3</p> <p>Международная конвенция о борьбе с заразными болезнями животных (Женева, 20 февраля 1935 г)</p> <p>Постановление Правительства РФ от 29.10.1992 г. № 830 «О государственной ветеринарной службе Российской Федерации по охране территории России от заноса заразных болезней животных из иностранных государств»; «Правила по профилактике и ликвидации некробактериоза животных», утверждены департаментом ветеринарии Минсельхоза России 11.07.2000 № ВП 13.4.1313-00;</p>
---	------------	------------------------------------	--	--	---	--

				<p>Санитарные правила СП 3.1.084-96 Ветеринарные правила ВП 13.3.4.1100-96 " 3.1.</p> <p>Профилактика инфекционных болезней. Профилактика и борьба с заразными болезнями, общими для человека и животных. 1. Общие положения. Санитарные правила. Ветеринарные правила" от 18 июня 1996 г. № 23;</p> <p>«Профилактика и борьба с заразными болезнями; общими для человека и животных» Ветеринарные правила ВП 13.3.1302-96, Санитарные правила СП 3.1-96 (Бруцеллез. Сальмонеллез. Кампилобактериоз. Листерииоз. Лептоспироз. Орнитоз. Туберкулез. Иерсиниозы) от 18 июня 1996 г. № 23;</p> <p>«Наставление по диагностике туберкулёза животных», утв. Департаментом ветеринарии 18.11.2002 г;</p> <p>«Методические указания по лабораторной диагностике</p>	<p>Ветеринарное законодательство; том 1; том 2; том 3; том 4;</p> <p>Приказ Минсельхоза РФ от 19 декабря 2011 г. № 476 «Об утверждении перечня заразных, в том числе особо опасных, болезней животных, по которым могут устанавливаться ограничительные мероприятия (карантин)»;</p> <p>Ветеринарные правила осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов высокопатогенного гриппа птиц, утвержденные Приказом Минсельхоза РФ от 24 марта 2021 г. № 158</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>иерсиниоза животных и обнаружению возбудителя болезни в мясном сырье, молоке и растительных кормах», утв. Управлением ветеринарии Федерального агентства по сельскому хозяйству 03.10.2005 г. № 5-1-14/971;</p> <p>ГОСТ 23745; ГОСТ 33826; ГОСТ 26030; ГОСТ 23681; ГОСТ 24168; ГОСТ 26073; ГОСТ 26072; ГОСТ 26503; ГОСТ 25755;</p> <p>Инструкция по борьбе с болезнью Ауески сельскохозяйственных животных и пушных зверей, утверждена Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР 20 марта 1968 г.;</p> <p>«Временная инструкция о мероприятиях по борьбе с</p>	<p>Ветеринарные правила осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов лейкоза крупного рогатого скота, утвержденные Приказом Минсельхоза России от 24.03.2021 № 156</p> <p>«Перечень нормативной документации, разрешенной для использования в государственных ветеринарных лабораториях при диагностике болезней животных, рыб, пчел, а также контроля безопасности сырья животного и растительного происхождения» утв. зам.</p>
--	--	--	--	---	---

				<p>болезнью Марека (нейролимфоматозом) птиц» утвержденной Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР 25 января 1974г.;</p> <p>«Методические указания по диагностике лейкоза крупного рогатого скота» утв. Минсельхозом РФ от 23.08.2000 № 13-7-2/2130;</p> <p>Правила по борьбе с гриппом птиц. Приказ Минсельхоза РФ от 27.03.2006 г № 90</p> <p>«Временные методические указания по диагностике болезни Гамборо» утв. МСХ РСФСР от 19.07.1990 № 044-3;</p> <p>«Методические указания по отбору проб, транспортированию и подготовке к вирусологическому исследованию спермы и смыва с препуциальной полости быков (дополнение к методике по исследованию спермы крупного рогатого скота</p>	<p>Руководителя РСХН от 30.07.2009 № 02-03-48/563</p> <p>Кодификатор для составления отчетов по форме 4-Вет, разработанный Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору; Инфекционные болезни животных. Под редакцией А.А. Сидорчука. – М.: Колос, 2007;</p> <p>МУ 3.1.1.2957-11 от 29.07.2011 «3.1.1. Профилактика инфекционных болезней. Кишечные инфекции. Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции»</p> <p>Лабораторные исследования в ветеринарии.</p>
--	--	--	--	--	---

				<p>на контаминацию вирусом инфекционного ринотрахеита - пустулезного вульвовагинита» (ИРТ-ИПВ) ГУВ МСХ СССР № 115-6-6а 03.05.1984 г.;</p> <p>«Инструкция о мероприятиях по профилактике и ликвидации заболевания крупного рогатого скота инфекционным ринотрахеитом - пустулезным вульвовагинитом» (утв. ГУВ МСХ СССР 26.07.1984);</p> <p>«Инструкция по профилактике и ликвидации заболевания птиц инфекционной бурсальной болезнью (ИББ)», утв. Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода России 25.10.1995 г.;</p> <p>«Инструкция о мероприятиях по предупреждению и ликвидации инфекционного бронхита кур»; утв. ГУВ МСХ СССР 19.11.1980;</p>	<p>Биохимические и микологические, под редакцией Б.И. Антонова, Агропромиздат, М., 1991 г.;</p> <p>Руководство по диагностическим тестам и вакцинам для сухопутных животных (млекопитающих, птиц и пчел) I, II том;</p> <p>Кодекс здоровья наземных животных I, II том;</p> <p>СП 3.1.086-96, ВП 13.4.1318-96 Профилактика и борьба с заразными болезнями, общими для человека и животных. Сальмонеллез; СП 3.1.085-96 ВП 13.3.1302-96 Профилактика инфекционных болезней профилактика и борьба с заразными болезнями, общими для человека и животных. Бруцеллез;</p>
--	--	--	--	---	---

				<p>«Временная инструкция о мероприятиях по профилактике и ликвидации заболевания птиц инфекционным ларинготрахеитом» утв. ГУВ Госагропрома СССР 01.04.1983;</p> <p>Инструкция, утв. ГУВ МСХ СССР от 10.10.1982 (ВЗ т.4) Диагностика клостридиоза. (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.06.1999 № 1799);</p> <p>Инструкция о мероприятиях по борьбе с респираторным микоплазмозом птиц, утв. ГУВ МСХ СССР 28.11.1969;</p> <p>«Инструкция о мероприятиях по борьбе с Ньюкаслской болезнью (псевдочумой) птиц» утв. начальником ГУВ МСХ СССР 09.06.1976 г с изменениями и дополнениями от 28 августа 1978;</p> <p>«Методические указания по лабораторной диагностике некробактериоза» ГУВ МСХ СССР 12.02.1985;</p>	<p>СП 3.1.091-96, ВП 13.3.4.1310-96 Профилактика и борьба с заразными болезнями, общими для человека и животных. Лептоспироз;</p> <p>ГОСТ 25386-91 (п. 2.1.1.4) «Животные сельскохозяйственные. Методы лабораторной диагностики лептоспироза» утв. Постановлением Комитета стандартизации и метрологии СССР от 27 декабря 1991 № 2240;</p> <p>ГОСТ 34579-2019; ГОСТ 26072; ГОСТ 26503; ГОСТ 25381;</p> <p>«Наставление по диагностике бруцеллеза животных» утв. Руководитель Департамента ветеринарии Е.А. Непоклонов</p>
--	--	--	--	--	---

				<p>Инструкция о мероприятиях по профилактике и ликвидации парагриппа-3 КРС, утв. ГУВ МСХ СССР 17.05.1985;</p> <p>«Методические указания по лабораторной диагностике пастереллезом животных и птиц» Перечень НД, утв. РСХН от 30.07.2009 № 02-03-48/563;</p> <p>Инструкция «О мероприятиях по профилактике и ликвидации пастереллеза сельскохозяйственных животных», утв. ГУВ МСХ СССР от 10.01.1980;</p> <p>«Методические указания по лабораторной диагностике вирусных респираторно-кишечных инфекций крупного рогатого скота» ГУВ МСХ СССР 25.07.1978;</p> <p>Методы лабораторной диагностики инфекционного</p>	<p>от 29.09.2003 № 13-5-02/0850;</p> <p>Инструкция о мероприятиях по профилактике ликвидации бруцеллеза животных от 30.12.1982 № 115-ба;</p> <p>«Методические рекомендации по лабораторной диагностике листериоза животных и людей» (п. 8.2.4) утв. ГУВ Госагропрома СССР от 13.02.1987;</p> <p>Методические указания по диагностике заболеваний сельскохозяйственных животных и птиц с использованием серологических реакций. Н.А. Власов, В.В. Дрыгина, г. Владимир, 2008г.;</p> <p>«Наставление по диагностике бруцеллеза животных» утв.</p>
--	--	--	--	---	---

				<p>ринотрахеита Госстандарт Союза СССР 04.07.1989 г;</p> <p>«Инструкция о мероприятиях по профилактике и ликвидации заболевания крупного рогатого скота инфекционным ринотрахеитом – пустулезным вульвагинитом» утв. ГУВ МСХ СССР 26.07.1984;</p> <p>«Методические указания по контролю качества дезинфекции объектов, подлежащих ветеринарному надзору» утв. ГУВ Госагропрома СССР от 16.05.1988 № 432-3;</p> <p>«Методические указания о лабораторной диагностике инфекционной энтеротоксемии животных и анаэробной дизентерии ягнят» утв. ГУВ МСХ СССР от 15.02.84 г.</p> <p>«Методические указания по лабораторной диагностике стафилококкоза животных» утв. ГУВ Госагропрома СССР от 29.07.1987</p>	<p>Руководитель Департамента ветеринарии от 29.09.2003 № 13-5-02/0850;</p> <p>«Наставление по диагностике туберкулеза животных» утв. Руководитель Департамента ветеринарии от 18.11.2002;</p> <p>МУ 4.2.2723-10 «4.2. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды» утв. Главный государственный санитарный врач РФ от 02.09.2010;</p> <p>«Методические указания по лабораторной диагностике псевдомонозов рыб», утв.</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>Временная инструкция, утв. ГУВ МСХ СССР от 11.10.1973 (ВЗ т.3) септицемия птиц;</p> <p>«Рекомендации по санитарно-бактериологическому исследованию смывов с поверхностей объектов, подлежащих ветеринарному надзору» утв. ГУВ Госагропрома СССР от 19.07.1988 № 432-3;</p> <p>Санитарные правила для холодильников от 29.09.1988 № 4695-88 Приложение 7;</p> <p>Инструкция по определению и оценке зараженности стен и воздуха холодильных камер плесенями;</p> <p>«Методические рекомендации по диагностике, профилактике и ликвидации болезни Шмалленберг» письмо МСХ РФ от 29.05.2013 № ИМ-25-24/5584; МУК 4.2.3010-12 от 29.03.2012 «4.2. Методы контроля. Биологические и</p>	<p>Зам.начальника Департамента ветеринарии от 02.09.2010 от 13-4-2/1403;</p> <p>«Методические указания по бактериологической диагностике колибактериоза (эшерихиоза) животных» утв. Минсельхоз РФ 27.07.2000 № 13-7-2/2117;</p> <p>«Методические указания по бактериологической диагностике смешанной кишечной инфекции молодняка животных, вызываемой патогенными энтеробактериями», утв. Минсельхозом РФ 11.10.1999 № 13-7-2/1759; «Методические рекомендации по лабораторной диагностике листериоза животных и людей» утв. ГУВ Госагропрома СССР от 13.02.1987;</p>
--	--	--	--	---	--

				<p>микробиологические факторы. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней»;</p> <p>МУ 4.2.2723-10 от 02.09.2010 «4.2. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды;</p> <p>«Инструкция о мероприятиях по профилактике и ликвидации заболевания свиней трансмиссивным гастроэнтеритом» (утв. ГУВ МСХ СССР 11.03.1985);</p> <p>«Инструкция о мероприятиях по предупреждению и ликвидации классической чумы свиней» (утв. Минсельхозом 30.03.1990);</p>	<p>МУК 4.2.2413-08 от 01.09.2008 «4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика и обнаружение возбудителя сибирской язвы» утв. Главный государственный санитарный врач 29.07.2008;</p> <p>Инструкция по применению набора определения антител в сыворотке крови животных, вакцинированных против сибирской язвы в реакции РНГА;</p> <p>МУК по проведению обязательного минимума исследований в ветеринарных лабораториях при диагностике болезней животных (утв. Минсельхозом СССР 24.06.1971);</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>"Методические указания по лабораторной диагностике хламидийных инфекций у животных" (утв. Департаментом ветеринарии Минсельхоза РФ 30.06.1999 № 13-7-2/643);</p> <p>«Ветеринарные правила осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота» утв. Приказом Минсельхоза России от 24 августа 2021 г. N 588;</p>	<p>МУ 4.2.2723-10. 4.2. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды", утв. Роспотребнадзором 13.08.2010</p> <p>Инструкция по применению набора для диагностики хламидиоза сельскохозяйственных животных в РСК и РДСК;</p> <p>Инструкция по применению набора для обнаружения антител к возбудителям сальмонеллеза птиц серогрупп В и D методом иммуноферментного анализа ИФА;</p>
--	--	--	--	--	---

						<p>Инструкция по применению набора диагностического скринингового для предварительного выявления специфических антител класса G к возбудителю лептоспироза в сыворотке (плазме) крови животных иммуноферментным методом ИФА;</p> <p>Инструкция по применению набора для выявления иммуноферментным методом собак и других плотоядных, инфицированных <i>Brucella canis</i>;</p> <p>Инструкция по применению набора для выявления и дифференциации антител к S- и R- формам возбудителей бруцеллеза</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>иммуноферментным методом;</p> <p>Инструкция по применению набора для диагностики бруцеллёза крупного рогатого скота иммуноферментным методом;</p> <p>Инструкция по применению набора для диагностики бруцеллёза крупного и мелкого рогатого скота иммуноферментным методом;</p> <p>Инструкция по применению набора диагностический для выявления индивидуальных специфических антител класса G к бактериям рода <i>Brucella</i> в сыворотке (плазме) крови крупного рогатого скота иммуноферментным методом (ИФА);</p>
--	--	--	--	--	--	---

					<p>Инструкция по применению набора диагностический для выявления индивидуальных специфических антител класса G к бактериям рода <i>Brucella</i> в сыворотке (плазме) крови мелкого рогатого скота иммуноферментным методом (ИФА);</p> <p>Инструкция по применению набора для выявления антител к антигену S-LPS <i>Brucella abortus</i> и <i>Brucella melitensis</i> иммуноферментным методом "Бруцелла-СЕРОТЕСТ";</p> <p>Инструкция о мероприятиях по профилактике и оздоровлению животных от лептоспироза от 23 июня 1992 г., № 22-3/40;</p>
--	--	--	--	--	--

						Инструкция о мероприятиях по борьбе с заболеванием птиц колибактериозом (утв. Минсельхозом СССР 30.11.1979); СТ ОИ 02.01.01.2017
3	Экспертиза качества и безопасности	Лекарственные средства ветеринарного применения, диагностические наборы / в процессе производства, реализации, транспортировки; упаковка, хранение, утилизация	21.10.6 0.193 21.10.6 0.194 21.10.6 0.195 21.10.6 0.196 21.20.1 0.192 21.20.1 21.20.1 0 21.20.2 1 21.20.2 1.110 21.20.2 1.124 21.20.2 1.129	3002, 3003, 3004, 3006	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ с изменениями «Об обращении лекарственных средств»; Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное Постановлением Правительства от 15 октября 2012 г. № 1043; Постановление Правительства РФ «О мерах по сохранению и рациональному использованию коллекций микроорганизмов» от 24.06.1996 г. № 725-47; Список микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю	"СП 3.3.2.561-96. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов. Санитарные правила" (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 31.10.1996 № 33); "Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов» Государственная фармакопея Российской Федерации, XIII издание;

			21.20.2	утвержденный Указом Президента Российской Федерации от 20 августа 2007 г. № 1083;	Положение об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, генетически измененных микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 августа 2001 г. № 634;
			1.130		
			21.20.2	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, утвержденные Приказом Минсельхоза от 1 апреля 2005 г. №48;	
			1.131		
			21.20.2	ТР «Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии» от 23 апреля 2008 г. № 380;	
			1.132		
			21.20.2	«Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы» утверждены Минсельхозпродом РФ от 17 октября 1997 года № 13-5-2/1062;	
			1.133		
			21.20.2	Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденные	
			1.134		
			21.20.2		
			1.135		
			21.20.2		
			1.136		
			21.20.2		
			1.137		
			21.20.2		
			1.138		
			21.20.2		
			1.139		
			21.20.2		
			3.111		
			21.20.2		
			3.191		
			21.1		
			21.10		
			21.10.1		
			21.10.3		
			2.000		
					Положение о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний утвержденное Постановлением Правительства от 22 января 2007 г. № 31; ГОСТ Р 56919-2016;

			21.10.5	решением комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года №317	СТ ОИ 02.01.01.2017
			1.120	«О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»;	
			21.10.5	Государственная фармакопея Российской Федерации XI, XII, XIII издание,	
			1.121	Государственная Фармакопея Республики Беларусь,	
			21.10.5	ЕР, ВР, USP;	
			1.122	Требования контрактов, технической и проектной документации;	
			21.10.5	Приказ Минсельхоза от 26.03.2013 г №149 «Об утверждении административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»;	
			1.123	ГОСТ Р 56919;	
			21.10.5	ОСТ 64-492 Отраслевой стандарт средства лекарственные.	
			1.124		
			21.10.5		
			1.125		
			21.10.5		
			1.126		
			21.10.5		
			1.129		
			21.10.5		
			2.110		
			21.10.5		
			3		
			21.10.5		
			4		
			21.10.5		
			4.110		
			21.10.5		
			4.120		
			21.10.5		
			4.130		

			<p>21.10.5 4.140 21.10.5 4.150 21.10.5 4.160 21.10.5 4.170 21.10.5 4.180 02.30.4 0.140 20.4</p>	<p>допустимые отклонения на промышленное фасование; РД 42-501 Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств; РДИ 42-504 Инструкция по контролю на механические включения глазных капель Санитарные правила "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности" (СП 1.2.036-95); «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08; Единая международная классификация микроорганизмов, в основе которой лежит система Берги, 1980; Правила Будапештского договора о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (1981);</p>	
--	--	--	---	---	--

					<p>Положение Конвенции о биологическом разнообразии (1992 г); Положение о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)»</p>	
4	<p>Экспертиза биологической безопасности</p>	<p>Жизнеспособные генно-инженерно-модифицированные организмы; Нежизнеспособные генно-инженерно-модифицированные организмы / в процессе производства</p>	—	—	<p>Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации";</p>	<p>«Методика производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения», утвержденная Приказом</p>

					<p>«Методика производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения», утвержденная Приказом Минсельхоза России от 04.04.2019 №169 п.3 и 6;</p> <p>«Методика производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения», утвержденная Приказом Минсельхоза России от 28.02.2020 №92 п.7;</p>	<p>Минсельхоза России от 04.04.2019 №169 п.2, п.4;</p> <p>«Методика производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения», утвержденная Приказом Минсельхоза России от 28.02.2020 №92 п.8, п. 12;</p>
5	Экспертиза биологической безопасности	Жизнеспособные генно-инженерно-модифицированные организмы (микроорганизмы или продукция с содержанием микроорганизмов);	—	—	<p>Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с</p>	<p>«Методика производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов,</p>

	<p>Нежизнеспособные генно-инженерно-модифицированные организмы (микроорганизмы или продукция с содержанием микроорганизмов); ГМО-растительного или животного происхождения / в процессе производства</p>			<p>применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации"; «Методика производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных», утвержденная Приказом Минсельхоза России от 27.03.2020 №160 п. 11 и 12; «Методика производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы», утвержденной Приказом Минсельхоза России от 22.03.2019 №126 п.9</p>	<p>используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных», утвержденной Приказом Минсельхоза России от 27.03.2020 №160 п. 8, п. 12; «Методика производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы», утвержденная Приказом Минсельхоза России от</p>
--	--	--	--	---	--

						22.03.2019 №126 п.2, п. 9
6	Экспертиза биологической безопасности	Генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы сельскохозяйственного назначения / в процессе производства	—	—	Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 N 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации"	«Методика производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, Методика производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, используемых для разведения и (или)

						выращивания на территории Российской Федерации, утвержденной Приказом Минсельхоза России от 30.10.2020 №655 п. 2 приложения 1, п. 7 приложения 2
7	Экспертиза биологической безопасности	Генно-инженерно-модифицированные животные, используемые для разведения и (или) выращивания / в процессе производства	—	—	Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 N 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации"	«Методика производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, Методика производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для

						разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации», утвержденная Приказом Минсельхоза России от 30.10.2020 №650 п. 7 приложение 1, п. 6 приложение 1, п.4 приложение2, п.7 приложение2
8	Инспектирование (проверка) производителей лекарственных средств для ветеринарного применения	Здания, территории, строения, сооружения, помещения, оборудование, транспортные средства и другие подобные объекты, процессы, персонал, документация, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности; условия осуществления деятельности (работы) / в стадии эксплуатации	-	-	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ с изменениями «Об обращении лекарственных средств»; Порядок 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, утвержденный Приказом	Порядок 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, утвержденный Приказом Минсельхоза РФ от 10.10.2011 № 357;

				<p>Минсельхоза РФ от 10.10.2011 № 357;</p> <p>Правила надлежащей производственной практики, утвержденные Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916;</p> <p>Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденные Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145;</p> <p>Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (вместе с «Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям»);</p>	<p>Правила надлежащей производственной практики, утвержденные Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916;</p> <p>Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденные Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145;</p> <p>Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686; ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»; ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»; ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»; ГОСТ 33647-2015 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения»</p>	<p>производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям"); Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686; СТ ОИ 02.02.01.2017; СТ ОИ 02.03.01.2017</p>
--	--	--	--	---	--

Директор ФГБУ «ВГНКИ»



Л.К. Киш