



УТВЕРЖДЕНА ПРИКАЗОМ

от « 24 » 05 2011 г.

№ 184-1444

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

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц

184-1444

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 / в процессе производства, реализации,	-	-	-ГОСТ 19792; -ГОСТ Р 56913; -ГОСТ 23423; -ГОСТ 23670; Требования контрактов, технической и проектной документации; «О МДУ микотоксинов в кормах», утв. ГУВ Госагропрома СССР, 01.02.89 г. № 434-17-89; Инструкция о радиологическом контроле качества кормов, контрольные уровни содержания	МУК 4.2.1847-04 Санитарно-эпидемиологическая оценка обоснования сроков годности и условий хранения пищевых продуктов; МУ 4.1.4.2.2484-09 Оценка подлинности и выявление фальсификации молочной продукции

Р

		транспортировки; упаковка, хранение, утилизация			радионуклидов цезия-134, -137 и стронция-90 в кормах и кормовых добавках, утв. 1 декабря 1994 г. № 13-7-2/216 Главным Государственным ветеринарным инспектором России - В.М.Авиловым	
2	Экспертиза	Биологический материал от животных		-	-	Методика выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, ФГБУ «ВГНКИ» утв.07.08.2020; Методика выявления маркерной делеции gE при наличии gB в штаммах вируса болезни Ауески методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией продуктов амплификации, ФГБУ «ВГНКИ», утв. 30.01.2020; Методические указания Генетическая идентификация грибов на основе анализа нуклеотидной последовательности гена

						<p>рибосомного оперона, ФГБУ "ВГНКИ" утв. 18.11.2020; ГОСТ Р 58357; Методические указания по выявлению генома реовируса кур методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, ФГБУ «ВНИИЗЖ», 2014 Методические указания по выявлению ДНК вируса оспы птиц методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с рекомбинантным положительным контролем, ФГБУ «ВНИИЗЖ», 2014 Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса болезни Ньюкасла (организация-производитель – ООО «ФракталБио»);</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>Инструкция по применению набора для выявления вируса инфекционной анемии цыплят (организация-производитель – ООО «ФракталБио»);</p> <p>Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса ИБК (организация-производитель – ООО «ФракталБио»);</p> <p>Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса болезни Гамборо (организация-производитель – ООО «ФракталБио»);</p> <p>Инструкция по применению набора для выявления ДНК вируса инфекционного ларинготрахеита (организация-производитель – ООО «ФракталБио»);</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>Инструкция по применению тест-системы «ВД» для выявления возбудителя вирусной диареи крупного рогатого скота методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (организация-производитель – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора);</p> <p>Инструкция по применению тест-системы «РРСС» для выявления и генотипирования вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней методом полимеразной цепной реакции (организация-производитель – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора);</p>
--	--	--	--	--	--	---

						<p>Инструкция по применению тест-системы «ХЛА-КОМ» для Диагностики хламидиоза животных и птиц методом полимеразной цепной реакции МУ. Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ качества криоконсервированной спермы; МУ. Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы исследований физических, биологических свойств и морфофункциональный анализ качества</p>
--	--	--	--	--	--	--

						криоконсервированной спермы, разделенной по полу; МУ. Ветеринарно-санитарный контроль качества замороженной спермы быков-производителей. Методы микробиологического анализа заморожено-оттаянной спермы быков-производителей
4	Экспертиза качества и безопасности	Лекарственные средства ветеринарного применения, диагностические наборы / в процессе производства, реализации, транспортировки; упаковка, хранение, утилизация	-	-	Государственная фармакопея Российской Федерации, утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2018 года; ГОСТ 33280	9 CFR §113.38; 9 CFR §113.33 (b); 9 CFR §113.26 9 CFR §113.27 9 CFR §113.70 (c) (1) 9 CFR §113.101 (c) 9 CFR §113.102 (c) 9 CFR §113.103 (c) 9 CFR §113.104 (c) 9 CFR §113.111 9 CFR §113.106 9 CFR §113.107 9 CFR §113.108 9 CFR §113.109 9 CFR §113.112 9 CFR §113.28 9 CFR §113.30

						<p>9 CFR §113.215 9 CFR §113.209 9 CFR §113.200 9 CFR §113.300 9 CFR §113.304 9 CFR §113.305 9 CFR §113.306 9 CFR §113.309 9 CFR §113.310 9 CFR §113.311 9 CFR §113.314 9 CFR §113.315 9 CFR §113.316 9 CFR §113.317 9 CFR §113.325 9 CFR §113.326 9 CFR §113.327 9 CFR §113.328 9 CFR §113.329 9 CFR §113.330 9 CFR §113.331 9 CFR §113.332 9 CFR §113.35</p>
5	Инспектирование (проверка) производителей лекарственных средств для ветеринарного применения	Здания, территории, строения, сооружения, помещения, оборудование, транспортные средства и другие подобные	-	-	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77)	

	объекты, процессы, персонал, документация, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности; условия осуществления деятельности (работы) / в стадии эксплуатации				
--	---	--	--	--	--

Директор ФГБУ «ВГНКИ»



Л.К. Киш