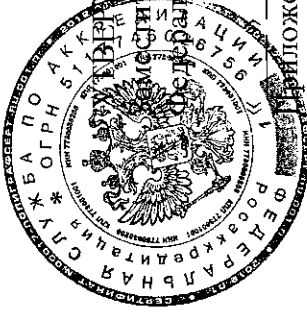


ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



ПРИКАЗ

№ _____

от «___» _____ 2016 г.

Литвак А.Г.

2016 г.

Приложение

к аттестату аккредитации

№ _____

от «___» _____ 2016 г.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНА ИНСПЕКЦИИ
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»
(ФГБУ «ВГНКИ»)

Адрес места осуществления деятельности: 123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д.5, строение 1

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
1	Пищевая продукция, кормовые добавки и корма, комбикормовое сырье, в т.ч. изготовленные с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов, зерно, крупы, продукты переработки зерна, пестициды	013100 013300 910000 911000 912000 913000 914000 914600		Экспертиза пищевой продукции, кормов и кормовых добавок Федеральный закон от 14 мая 1993 года N 4979-1 «О ветеринарии» Федеральный закон от 5 июля 1996 года N 86-ФЗ «О государственном регулировании в	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» ТР ТС 024/2011 «Технический регламент

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		914900 916000 916910 917000 918000 918001 918200 919000 919011 – 919013 919200 919500 919760 919769 919940 919950 920000 921000 921910 921930		области генно-инженерной деятельности» Постановление Правительства от 23 сентября 2013 г. №839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащие такие организмы» Постановление Правительства от 18 января 2002 г. № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов» Приказ Минсельхоза от 1 апреля 2005 г. №48 «Об утверждении правил государственной	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» Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденные решением комиссии Таможенного союза

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		<p>922000 922100 922800 922900 924000 925000 926000 926500 927000 927300 927400 928100 928110 929000 929082 936000 936542 937000 971000 927300</p>		<p>регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» ФЗ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «От технического регулирования» ФЗ от 22.07.2010 г №163-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон</p>	<p>от 18 июня 2010 г. №317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Таможенном союзе» Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору) СанПиН 2.3.2.1078-01 Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2227-07. Дополнения и изменения N 5 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов.</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		927400 928100 928110 929000 929082 936000 936542 937000 971000 972000 973000 976000 976612 988200 988211 916000 917000 918000 922000 918700			Санитарно-эпидемиологические правила СанПиН 2.3.2.2340-08. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Дополнения и изменения N 6 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2354-08. Дополнения и изменения N 8 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2362-08. Дополнения и изменения N 9 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		918800 918900 918950 919000 919200 919500 919760 919769 919940 919950 920000 921000 921910 921930 922000 922100 922800 922900 924000 925000			<p>нормативы СанПиН 2.3.2.2401-08. Дополнения и изменения N 10 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2421-08. Дополнение N 11 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2422-08. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Дополнение N12 к СанПиН2.3.2.1078-01. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 2.3.2.2430-08. Гигиенические требования безопасности</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		925000 926000 926500 927000 927300 927400 928100 928110 929000 929082 936000 936542 937000 971000 972000 973000 976000 976612 988200 988211			и пищевой ценности пищевых продуктов. Изменения N 13 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 2.3.2.2509-09. Дополнение N 14 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно- эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2567-09. Дополнения и изменения N 15 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2575-10. Изменение N 16 к СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		919760 970000 980000 916151 924000- 927000 939858 369710 980000 970000 918840 369710 929002 929003 929004 929005 929006 929007 929008			и нормативы СанПиН 2.3.2.2603-10. Дополнение N 17 к СанПиН 2.3.2.1078-01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2650-10 «Дополнения и изменения N 18 к санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» СанПиН 2.3.2.2722-2010 «Дополнение № 19 к санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
					<p>требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2804-10 «Дополнения и изменения № 22 к СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов СанПиН 2.3.2.2868-11 «Дополнение № 23 к СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов СанПиН 2.3.2.2871-11 «Изменения N 24 к СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов СанПиН 2.3.2.2888-11 «Дополнения и изменения N 25 к СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
					<p>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 Единые санитарно-ветеринарные требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному надзору (контролю), утвержденные решением комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 Ветеринарно-санитарные нормы и требования к качеству кормов для непродуктивных животных от 15 июля 1997 г. № 13-7-2/1010 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
				<p>Экспертиза биологических материалов от животных Федеральный закон от 14 мая 1993 года N 4979-1 «О ветеринарии»</p>	<p>МУ 2.3.2.1830-04 Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов.</p>
2					<p>Санитарные правила СП 3.1.084-96 Ветеринарные правила ВП 13.3.4.1100-96 "Профилактика и борьба с заразными болезнями, общими для человека и животных. Общие положения" от 18 июня 1996 г. N 23 Инструкция о мероприятиях по профилактике и оздоровлению животных от лептоспироза от 23 июня 1992 г., № 22-3/40 Рекомендации "Руководства МЭБ по диагностическим и вакцинным</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
					<p>препаратам для наземных животных" ст. 2.7.5 и 2.10.3</p> <p>Инструкция о мероприятиях по борьбе с заболеванием птиц колибактериозом (утв. Минсельхозом СССР 30.11.1979);</p> <p>Международная конвенция о борьбе с заразными болезнями животных (Женева, 20 февраля 1935 г.)</p> <p>МУК по проведению обязательного минимума исследований в ветеринарных лабораториях при диагностике болезней животных (утв. Минсельхозом СССР 24.06.1971);</p> <p>Положение о государственной ветеринарной службе Российской Федерации по охране территории России от заноса заразных болезней животных из иностранных государств, (Утверждено Постановлением Правительства</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
	Лекарственные средства ветеринарного применения	938800; 938810 (938811, 938813, 938814, 938816); 938830 (938832, 938834, 938837, 938838); 938850 (938851- 938855);	3002	Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства от 154 октября 2012 г. №1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» Постановление Правительства РФ «О мерах по сохранению и	Российской Федерации от 29.10.1992 г. № 830); Правила по профилактике и ликвидации некробактериоза животных, утверждены департаментом ветеринарии Минсельхоза России 11.07.2000 № ВП 13.4.1313-00.
					ТР «Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии» от 23 апреля 2008 г. №380 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы» утвержден Минсельхозпродом РФ от 17 октября 1997 г. №13-5-2/1062 Государственная фармакопея ГФ XI, XII СП 3.3.2.561-96 "Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов фармакопея вып. 13 Постановление Правительства

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		938860 (938861- 938864); 938870 (938871, 938874); 938880 (9388838, 9388843, 9388864, 9388878 9388750 (93887510, 93887525, 93887530, 93887546) 938200 (9382108, 9382202, 9382307,		рациональному использованию коллекций микроорганизмов» от 24.06.1996 г. №725-47 Указ Президента Российской Федерации «Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю» от 20 августа 2007 г. N 1083; Приказ Минсельхоза от 1 апреля 2005 г. №48 «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок»	Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации" от 29 августа 2001 г. N 634 "Об утверждении Положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, генетически измененных микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий" от 11 сентября 2007 г. N 580, "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" от 22 января 2007 г. N 31; Единая международная классификация микроорганизмов, в основе которой лежит система Берги, 1980;

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от «__» _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
		9382600);			<p>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 Правила Будапештского договора о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (1981); Положение Конвенции о биологическом разнообразии (1992 г.) Положение о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» федерального государственного</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
4	Здания, территории, строения, сооружения, помещения, оборудование, транспортные средства и другие подобные объекты, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности; условия осуществления деятельности (работы).			Инспектирование зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015) Приказ Минсельхоза РФ от 10.10.2011 № 357 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения и регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом» Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 "Об утверждении	бюджетного учреждения «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)»

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
				<p>ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом»</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»</p> <p>Приказ Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»</p>	<p>Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств "Приказ Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»</p> <p>Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении ответственности производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правовой надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям")</p>

Приложение к аттестату аккредитации
№ _____

от « ____ » _____ 2016 г.

№ п/п	Наименование объекта	Код ОК	Код ТН ВЭД ТС	Вид или тип инспекции и документы, устанавливающие требования к объектам инспекции	Документы, устанавливающие методы инспекции, документы в области стандартизации
1	2	3	4	5	6
				<p>Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 «Об определении ответственности 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 производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям»)</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 15.04.2013) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"</p> <p>ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»</p> <p>ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»</p> <p>ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»</p>

