

Федеральная служба
по ветеринарному и фитосанитарному надзору
(РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР)

Federal Service for the Veterinary and
Phytosanitary Surveillance
(ROSSELKHOZNADZOR)



Федеральное государственное учреждение
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ (ФГУ ВГНКИ)

Federal State Institution
ALL-RUSSIAN STATE CENTER
FOR THE QUALITY
AND STANDARDIZATION
OF VETERINARY DRUGS AND FEED (VGNKI)



2011





**Центр Всемирной Организации
Здравоохранения животных (МЭБ)
по безопасности пищевой продукции, диагностике и борьбе
с болезнями животных для стран Восточной Европы,
Центральной Азии и Закавказья**

**Collaborating Center of the World Organization for Animal Health for
Food Safety, Diagnosis and Control of Animal Diseases in Eastern Europe,
Central Asia and Transcaucasia**

*** * ***

**Всероссийская государственная коллекция штаммов
микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве**

**All-Russian State Collection of strains of microorganisms used
in veterinary and animal husbandry**

*** * ***



**РОССТАНДАРТ
СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
Орган по сертификации и Испытательный Центр по ветеринарным
препаратам, кормам, пищевым продуктам и продовольственному
сырью**

**ROSSTANDARD
GOST R SYSTEM OF CERTIFICATION
Certification body and Testing Center for the veterinary preparations,
food products and raw materials for food products**

*** * ***

**Технический комитет по стандартизации 454 «Охрана жизни
и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность
продуктов животного происхождения и кормов»**

**Technical committee on standardization No.454
“Protection of Animal Life and Health and Veterinary-Sanitary Safety
of Animal Origin Food and Feed”**

ВАЖНЫЕ ВЕХИ В РАЗВИТИИ ФГУ ВГНКИ:

1931 год – на основании постановления Коллегии Народного Комиссариата Земледелия СССР создан Институт по контролю биопрепаратов

1933 год – переименован: Государственный Всесоюзный институт по контролю ветеринарных препаратов НКЗ СССР

1934 год – переименован: Центральная контрольная лаборатория по ветбиопрепаратам

1935 год – переименован: Центральная научно-контрольная лаборатория по ветеринарным препаратам

1938 год – переименован: Государственный научно-контрольный институт ветеринарных препаратов

1964 год – в целях подготовки научных кадров открыта аспирантура по шести специальностям (03.00.04 – биохимия, 03.00.06 – вирусология, 16.00.03 – ветеринарная микробиология, вирусология, эпизоотология, микология с микотоксикологией и иммунология, 16.00.04 – ветеринарная фармакология с токсикологией, 16.00.07 – ветеринарное акушерство и биотехника репродукции животных)





1976 год – переименован: Всесоюзный государственный научно-контрольный институт ветеринарных препаратов Минсельхоза СССР

1988 год – образован специализированный диссертационный совет по защите докторских и кандидатских диссертаций

1992 год – переименован: Всероссийский государственный научно-исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов (ВГНКИ)

1993 год – назначен совместным приказом Госстандарта и МСХ РФ Центральным Органом по сертификации, Органом по сертификации и Испытательным Центром ветеринарных препаратов и кормов

1996 год – на базе института создана Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве

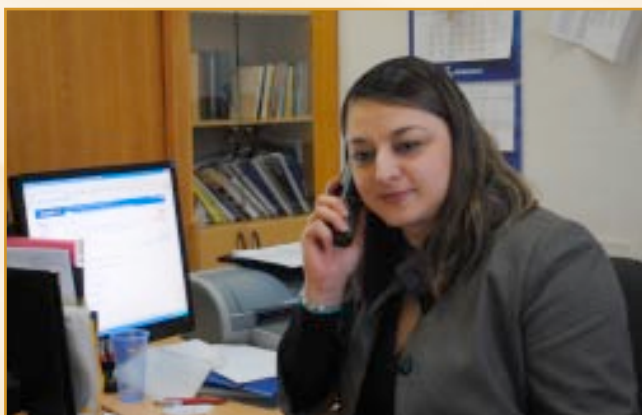
1999 год – переименован: ФГУ Всероссийский государственный научно-исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов – Центр качества ветеринарных препаратов и кормов

1999 год – присвоен статус Центра Всемирной организации здравоохранения животных (МЭБ) по диагностике и борьбе с болезнями животных для стран Восточной Европы, Азии и Закавказья



2003 год – переименован: Федеральное государственное учреждение Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГУ ВГНКИ) Федеральной Службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору





2003 год – на базе ВГНКИ организован Технический комитет по стандартизации (ТК 454) «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»,

2005 год – присвоен статус Центра Всемирной Организации Здравоохранения животных (МЭБ) по безопасности пищевой продукции, диагностике и борьбе с болезнями животных для стран Восточной Европы, Центральной Азии и Закавказья

2005 год – аккредитован Европейским Союзом, 2006 год – Тайванем, 2007 год – Японией на определение антирабических антител для мониторинга эффективности вакцинации против бешенства у домашних животных в соответствии с международными требованиями, установленными в регламенте ЕС № 998/2003.

2008 год – аккредитован как Орган по сертификации и Испытательный Центр по ветеринарным препаратам, кормам, пищевым продуктам и продовольственному сырью

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

- Государственный мониторинг качества лекарственных средств ветеринарного назначения, безопасности кормов и кормовых добавок (ведомственный, выборочный, инспекционный контроль; контроль препаратов, поступивших с мест применения; испытание лекарственных средств, поступивших на регистрацию и сертификацию, инспекционный контроль сертифицированной продукции, экспертиза нормативной документации, проверка рекламаций и др.).
- Государственный мониторинг безопасности кормов и пищевой продукции (выявление остаточного содержания запрещенных и вредных веществ, ДНК жвачных животных и ГМО в кормах и продуктах питания).
- Разработка и аттестация скрининговых и арбитражных методов определения остаточных количеств запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения и кормах.
- Применение вирусологических, иммунологических и биохимических методов для диагностики бактериальных, вирусных и грибковых инфекций животных.
- Поддержание Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве. Депонирование штаммов. Совершенствование систем поддержания, способов хранения и селекция штаммов микроорганизмов.
- Участие в работе комиссий по проверке выполнения предприятиями лицензионных требований. Аттестация предприятий, производящих корма и кормовые добавки.
- Разработка нормативно-правовой документации в сфере технического регулирования в области ветеринарии и животноводства. Обеспечение деятельности Технического Комитета по стандартизации ТК 454 «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов». Разработка стандартов Российской Федерации на лекарственные средства для животных, методы испытаний лекарственных средств, кормов, продовольственного сырья и продукции животного происхождения.
- Мониторинг эффективности вакцинации против бешенства у домашних животных в соответствии с международными требованиями, установленными в регламенте ЕС № 998/2003.



- Выполнение научных исследований по созданию новых и совершенствованию существующих методов контроля лекарственных средств для ветеринарного применения.
- Функционирование специализированного совета Д 220.011.012 по защите докторских диссертаций по трем специальностям: 03.01.06 – биотехнология по биологическим наукам, 06.02.02 – ветеринарная микробиология, вирусология, эпизоотология, микология с микотоксикологией и иммунология по ветеринарным и биологическим наукам и 06.02.03 – ветеринарная фармакология с токсикологией по биологическим наукам.

SCOPE OF ACTIVITY:

- State monitoring of veterinary drugs quality, safety of feed and feed additives (in-service, selective and inspection examinations; examination of preparations brought from usage sites; testing of pharmaceutical drugs brought for registration and certification, inspection examination of certified drugs, expert assessment of normative documents, investigation of reclamations etc.).
- State-run monitoring of feed and food products safety (determination of residual content of banned and harmful substances, GMO in feed and food products and analysis of ruminant animals' DNA).
- Development and qualification of screening and arbitration methods for determination of residual content of banned and harmful substances in products of animal origin and in feed.
- Application of virological, immunological and biochemical methods for the diagnostics of bacterial, viral and mycotic infections in animals.

- Maintaining the All-Russian State Collection of strains of microorganisms used in veterinary and animal husbandry. Strains depositing. Enhancement of support, storage methods, and selecting strains of microorganisms.
- Participation in commissions inspecting fulfillment of license requirements by manufacturing companies. Qualification of companies manufacturing feed and feed additives.
- Developing regulatory documents in the sphere of technical regulation in veterinary and cattle breeding. Supporting the activity of Technical committee on standardization (TC 454) "Protection of Animal Life and Health and Veterinary/Sanitary Safety of Animal Origin Food and Feed" Developing Russian Federation standards for veterinary drugs, methods of drug testing, feed, raw materials for food products and products of animal origin.
- Monitoring the efficiency of domestic animals vaccination against rabies in connection with international requirements established in EC Regulation № 998/2003. Since April 2005, accreditation in EU is obtained, since 2006 – in Taiwan, and since 2007 – in Japan.
- Conducting research on the development of new and improvement of existing examination methods for veterinary drugs.
- Functioning of the specialized Dissertation Council D 220.011.012 to accept PhD and Dr.Sci. theses under three specialties: 03.01.06 – biotechnology in biological sciences, 06.02.02 – veterinary microbiology, virology, epizootology, mycology with mycotoxicology and immunology in veterinary and biological sciences, and 06.02.03. – veterinary pharmacology with toxicology in biological sciences.



ФГУ ВГНКИ располагает высококвалифицированными кадрами ученых, среди которых 22 доктора и 73 кандидата наук, в том числе 15 профессоров, 1 академик РАСХН, 9 заслуженных деятелей науки, 6 заслуженных ветеринарных врачей, 3 лауреата Государственной премии Российской Федерации, 1 лауреат Государственной премии для молодых ученых, 5 лауреатов премии Правительства Российской Федерации, 3 лауреата премии Совета Министров СССР.

VGNKI has a high-skilled scientific personnel, that are 22 Doctors and 73 Candidates of Science, including 15 professors, 1 Academician of the Russian Academy of Agricultural Sciences, 9 Honored Science Workers, 6 Honored Veterinary Doctors, 3 winners of the Russian Federation State Prize, 1 winner of the State Prize for Young Scientists, 5 winners of the Prize of the Russian Federation Government, and 3 winners of the Prize of the USSR Council of Ministers.



Директорами ВГНКИ были: Борисов Е.М. (1931 г.), Доброхотов А.М. (1932-1933 гг.), Дешевой В.М. (1933-1934 гг.), Каган Ф.И. (1934-1938 гг.), Лактионов А.М. (1938-1939 гг.), Липин К.М. (1939-1944 гг.), Коваленко Я.Р. (1944-1953 гг.), Сюрин В.Н. (1955-1958 гг.), Колесов С.Г. (1958-1971 гг.), Бойко А.А. (1971-1976 гг.), Осидзе Д.Ф. (1976-1990 гг.), с октября 1990 года возглавляет ВГНКИ доктор ветеринарных наук, профессор, академик РАСХН Панин А.Н.

В разные периоды существования учреждения в нем трудились такие известные ученые как академики ВАСХНИЛ и РАСХН Коваленко Я.Р., Лихачев Н.В., Саркисов А.Х., Сюрин В.Н., доктора и кандидаты наук: Колесов С.Г., Каган Ф.И., Волик Е.К., Бабич М.А., Малявин А.Г., Никифорова Н.М., Шмулевич А.И., Лактионов А.М., Грезин В.Ф., А.П.

Бойко А.А., Осидзе Д.Ф., Селиванов А.В., Селиванова А.С., Салажов Е.Л., Простяков А.П., Тимофеев Б.А., Груздев К.Н., Мищенко Н.К., Третьяков А.Д., Ковалев В.Ф., Осколков В.С., Силаев А.М., Калмыков В.В.

В настоящее время в коллективе эффективно работают профессора Кириллов Л.В., Малахов Ю.А., Смоленский В.И., Гуненков В.В., Душук Р.В., Шумилов К.В., Уласов В.И., Советкин С.В., Комаров А.А., Обухов И.Л., Малик Н.И., доктора наук Телишевская Л.Я., Скляр О.Д., Букова Н.К., Пирожков М.К., Тугаринов О.А., кандидаты наук Гарбузов А.В., Ленев С.В., Саленко Л.С., Тарасенко Т.Я., Ольшанская А.А., Горева И.П., Руденко Т.В., Первова Л.М., Зуев Ю.В., Бирюкова Н.П., Лагунина Н.А., Кадилова Г.П., Бахмутова Т.В., Мохина Т.Н., Титова Е.Г., Сергеева С.П., Шаповалова Л.Р., Сергеева Т.Н., Климанов А.И.

За выдающиеся разработки, выполненные в разные годы, ряд сотрудников ФГУ ВГНКИ был удостоен премий:

Сталинская премия – Н.В. Лихачев (за разработку в внедрение в ветеринарную практику гидроокисьюалюминиевой формолвакцины против оспы овец, которая широко и успешно применялась с 1943 по 1992 гг. в овцеводческих зонах СССР – 1946 год), **М.М. Иванов** (за разработку и внедрение вакцины против паратифа поросят, принцип изготовления которой лег в основу многих препаратов аналогичного назначения – 1950 год);

Государственная премия СССР – Яблочник Л.М., Третьяков А.Д. (за создание высокоэффективного профилактического препарата против трихофитии крупного рогатого скота – вакцины ТФ-130, не имевшей аналогов в мировой практике – 1973 год);

Государственная премия Российской Федерации – Третьяков А.Д., Салажов Е.Л., Кругликов Б.А. (за разработку научных основ ликвидации и профилактики ящура в стране – 1996 год), **Панин А.Н., Малахов Ю.А., Соболева Г.Л., Ленев С.В.** (за разработку универсальной технологии получения высокоэффективных вакцин против инфекционных болезней животных – 1998 год);

Государственная премия для молодых ученых – Руденко Т.В. (за разработку вакцины против ньюкаслской болезни из штамма ГАМП-61 – 2000 год);

Премия Совета Министров СССР – за разработку новых, высокоэффективных вакцин против классической чумы свиней, болезни Ауески, живой вакцины против оспы овец, инфекционного ринотрахеита, за разработку комплекса мероприятий против болезней молодняка сельскохозяйственных животных, кокцидиозов птиц, хламидиоза овец и за разработку технологии трансплантации эмбрионов животных Базылев П.М., Лихачев Н.В., Мищенко Н.К., Прохорова Э.М., Селиванов А.В. (1978), Сухарев О.И. (1983 год), Коблова И.А., Писков В.Б. (1986 год), Виолин Б.В., Касюк И.И., Ковалев В.Ф., Ленев С.В., Малахов Ю.А., Мельникова

Л.А., Ночевный В.Т., Осидзе Д.Ф., Селиванова А.С., Шустер Б.Ю. (1989 год), Советкин С.В. (1990 год), Беклешова А.Я. (1990 год),

Премия Правительства Российской Федерации в области науки и техники – Груздев К.Н., Кириллов Л.В., Панин А.Н., Рахманина М.М., Седов Н.К., Селиванов А.В., Сулимов А.А., Уласов В.И. (за разработку и внедрение биопрепаратов против инфекционных болезней пушных зверей –1996 год); в составе коллективов других учреждений: Гуненков В.В. (за разработку средств специфической профилактики вирусной геморрагической болезни кроликов – 1999 год), Груздев К.Н. (за разработку и освоение ветеринарных противовирусных иммуностимулирующих препаратов на основе рекомбинантных белков – 2000 год), Груздев К.Н. (за разработку средств специфической профилактики бешенства – 2001 год), Панин А.Н., Советкин С.В. (за разработку и внедрение методов генетического мониторинга селекции сельскохозяйственных животных – 2002 год), Панин А.Н., Советкин С.В. (за разработку научных основ и внедрение ресурсосберегающей технологии повышения рентабельности мясного и молочного животноводства и бройлерного птицеводства – 2008 год).

За 80 лет существования учреждения издано 70 томов научных трудов, научные разработки защищены 600 авторскими свидетельствами и патентами, многие из которых внедрены в ветеринарную практику и биологическую промышленность Российской Федерации и стран ближнего зарубежья. За время существования специализированного совета по защите докторских диссертаций в нем защищены 41 докторская и 180 кандидатских диссертаций.



СТРУКТУРА ФГУ ВГНКИ

- **Отдел качества и стандартизации иммунобиологических лекарственных средств:**
 - лаборатория качества и стандартизации лекарственных средств против бактериальных болезней животных
 - лаборатория качества и стандартизации лекарственных средств против вирусных болезней животных
 - лаборатория качества и стандартизации лекарственных средств против болезней птиц
 - лаборатория качества и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов животных
 - лаборатория депонирования, учета и хранения штаммов микроорганизмов
 - лаборатория лиофилизации и питательных сред
- **Отдел качества и стандартизации фармакологических лекарственных средств**
- **Отдел биотехнологии:**
 - лаборатория генодиагностики трансгенных животных и растений
 - лаборатория молекулярной биологии
 - лаборатория генодиагностики инфекционных болезней животных
 - лаборатория «Центр молекулярной диагностики»
 - лаборатория пищевых инфекций
 - сектор приема и учета образцов
- **Отдел безопасности кормов и пищевых продуктов:**
 - лаборатория безопасности пищевых продуктов
 - лаборатория безопасности кормов и кормовых добавок
- **Отдел сертификации**
- **Отдел технического регулирования и стандартизации**
- **Отдел экспертизы нормативной документации:**
 - сектор организации экспертизы нормативной документации лекарственных средств для животных в рамках государственной регистрации
 - сектор экспертизы нормативной документации фармакологических лекарственных средств для животных в рамках государственной регистрации

- сектор экспертизы нормативной документации иммунобиологических лекарственных средств для животных в рамках государственной регистрации
- **Отдел научного планирования и координации международной деятельности**
- **Отдел обеспечения единства измерений**
- **Научно-экспериментальная база**
- Сервисные подразделения (службы административно-финансовая, инженерная, делопроизводства, информационных технологий и материально-технического снабжения)

VGNKI ORGANIZATION

- **Department of Quality and Standardization of immunobiological drugs:**
 - laboratory of Quality and Standardization of drugs used against bacterial diseases of animals
 - laboratory of Quality and Standardization of drugs used against viral diseases of animals
 - laboratory of Quality and Standardization of drugs used against diseases of poultry
 - laboratory of Quality and Standardization of drugs used against mycoses and mycotoxicoses of animals
 - laboratory of depositing, recording and storage of strains of microorganisms
 - laboratory of lyophilization and nutrient media
- **Department of Quality and Standardization of pharmacological drugs**
- **Department of biotechnology:**
 - laboratory of genodiagnostics of animals' infectious diseases
 - laboratory of genodiagnostics of transgenic animals and plants
 - laboratory of molecular biology
 - laboratory "Center of Molecular Diagnostics"
 - laboratory of food born infections
 - samples acceptance and record sector
- **Department of feed and food products safety:**
 - laboratory of food products safety
 - laboratory of safety of feed and feed additives
 - samples acceptance and results record sector
- **Department of Certification**
- **Department of Technical Regulation and Standards**

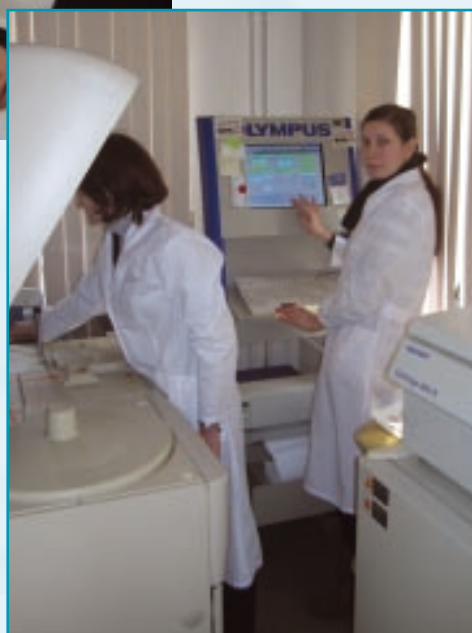
- **Department of Regulatory Documents Assessment:**
 - sector of drugs assessment organization in the framework of state registration
 - sector of pharmacological drugs assessment in the framework of state registration
 - sector of immunobiological drugs assessment in the framework of state registration
- **Department of Scientific Planning and International Activity Coordination**
- **Department of Measurements Uniformity Assurance**
- **Research and Experimental Base**
- **Service units (services: Administrative and Finance, Engineering, Office Records, Information Technologies, and Logistics)**



Отдел биотехнологии

Department of biotechnology

Сотрудники проводят молекулярно-генетические исследования безопасности трансформационных событий, государственный контроль и мониторинг генетически модифицированных организмов (ГМО) в кормовом сырье и добавках, исключение их фальсификации.



Приоритетным направлением также является разработка, испытание, валидация и внедрение молекулярно-генетических тест-систем для выявления возбудителей инфекционных болезней животных, а также проведение иммуно- и ДНК-диагностики (разработаны и внедрены 45 тест-систем).



Гарантией качества каждого исследования является предоставление отчета, выполняемого с помощью системы компьютерного видеодокументирования результатов. Многоуровневая система контроля создана благодаря разработке методов конструирования отраслевых стандартных образцов для ДНК-диагностики.

Лаборатория генодиагностики трансгенных животных и растений

Laboratory of genodiagnostics of transgenic animals and plants

Сотрудники осуществляют государственный контроль и мониторинг импортируемой продукции, содержащей ГМО в качественном и количественном формате (real-time PCR) и выявляют ее фальсификацию. Разработанные методы позволяют определять как зарегистрированные, так и не зарегистрированные в Российской Федерации трансформационные события в кормах на уровне от 0% до 5% и более. Производственная мощность лаборатории позволяет тестировать от 150 до 250 проб в сутки.

С 2005 года лаборатория сертифицирована по стандарту ISO 9001:2000 для проведения идентификации и количественного определения каждого компонента ГМО в сырье, кормах, пищевой продукции и оценки их безопасности, а также исключению фальсификации не рецептурными компонентами растительного и животного происхождения (Сертификат UKAS HU05/1457).



Лаборатория также проводит определение видовой принадлежности тканей жвачных животных, кур, свиней и пушных зверей молекулярно-генетическими методами. Разработанные и применяемые методы ежегодно валидируются при прохождении международных сравнительных испытаний FAPAS.

Лаборатория молекулярной биологии

Laboratory of molecular biology

Сотрудники изучают молекулярно-генетические характеристики трансформационных событий при проведении дорегистрационных испытаний, проводят молекулярно-генетический анализ производственных штаммов и полевых изолятов, определением видовой принадлежности мяса. Создана и запущена технологическая цепочка специализированного оборудования по реализации и развитию биочиповой технологии в ветеринарной медицине.



Лаборатория генодиагностики инфекционных болезней животных

Laboratory of genodiagnostics of animals' infectious diseases

Сотрудники проводят дорегистрационные и сертификационные испытания биопрепаратов, а также идентифицируют более 60-ти возбудителей вирусных и бактериальных болезней птиц, сельскохозяйственных и домашних животных; уделяют большое внимание разработке, валидации и внедрению метода ПЦР с электрофоретической детекцией и ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» в систему лабораторной службы Россельхознадзора.



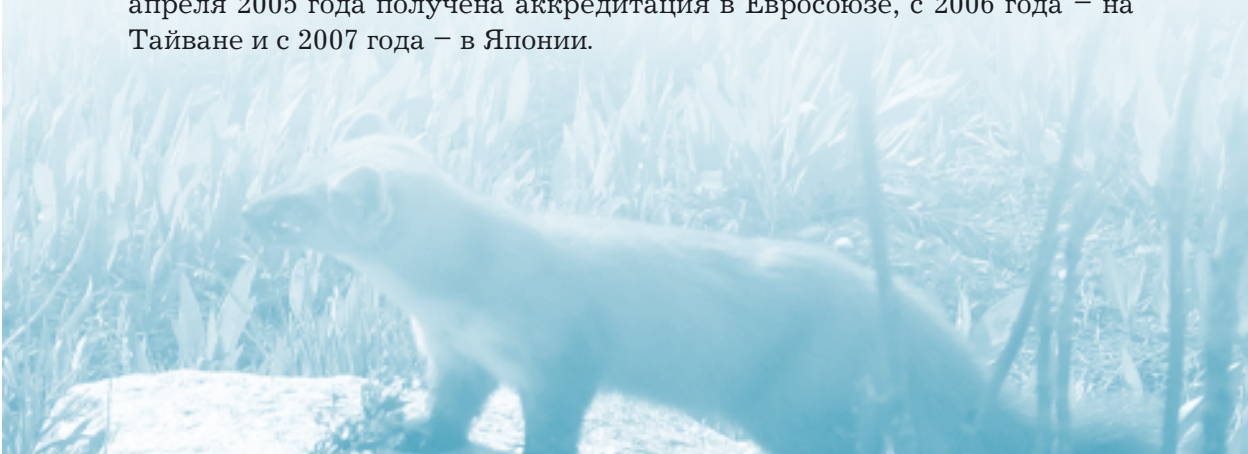
Лаборатория «Центр молекулярной диагностики»

Laboratory "Center of Molecular Diagnostics"

Сотрудники выполняют токсикологические исследования трансформационных событий при проведении дорегистрационных испытаний, в которые входит изучение интегральных, гематологических, аллергологических, иммунологических и биохимических показателей крови и мочи лабораторных моделей; проводят вирусологические, иммунологические и биохимические методы по обнаружению самого широкого спектра возбудителей бактериальных, вирусных и грибковых инфекций животных.



Лаборатория получила и ежегодно подтверждает аккредитацию по определению антирабических антител для мониторинга эффективности вакцинации против бешенства у домашних животных в связи с международными требованиями, установленными в регламенте ЕС № 998/2003. С апреля 2005 года получена аккредитация в Евросоюзе, с 2006 года – на Тайване и с 2007 года – в Японии.



Лаборатория пищевых инфекций

Laboratory of food born infections

Сотрудники осуществляют бактериологический, микологический и паразитарный контроль на безопасность пищевых продуктов, сырья животного происхождения и кормов для животных, проводят мониторинг состояния здоровья экспериментально-биологических моделей, используемых ведущими научными учреждениями и ВУЗами, совершенствуют методы контроля микробиологического статуса лабораторных животных с учетом этиологической роли условно-патогенной микрофлоры, осуществляют обзорные макро- и микроскопические исследования внутренних органов, морфометрический анализ структуры тонкой и толстой кишок лабораторных моделей при проведении дорегистрационных испытаний трансформационных событий. Лаборатория осуществляет проверку, генетический контроль и маркировку различных производственных штаммов, предназначенных для изготовления биопрепаратов. Изучает их антимикотическую, антибактериальную и бактериофаговую чувствительность, а также валидирует методики при прохождении международных сличительных испытаний FAPAS.

