

Вопросы реализации федерального государственного ветеринарного надзора (2018 год)

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2013 № 476 Россельхознадзор и его территориальные органы осуществляют государственный ветеринарный надзор:

- в отношении органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих на территории Российской Федерации деятельность, предметом которой являются предназначенные для вывоза, ввезенные и перемещаемые транзитом через таможенную территорию Таможенного союза товары, включенные в Единый перечень товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Таможенном союзе» (далее – Решение Таможенного союза, подконтрольные товары);

- в отношении подконтрольных товаров при осуществлении ветеринарного контроля в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации и (или) местах полного таможенного оформления;

- в отношении подконтрольных товаров при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, полномочия по осуществлению которого возложены Правительством Российской Федерации на Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

В рамках реализации контрольно-надзорных полномочий в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», поручениями Правительства Российской Федерации и Генеральной прокуратуры Российской Федерации Россельхознадзором в области федерального государственного ветеринарного надзора проведено 36292 контрольно-надзорных мероприятия, что на 3444 ниже по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года.

Из них:

- 3281 плановая проверка (за 2017 год – 7261) - снижено на 54,8%);

- 16373 внеплановых проверок (за 2017 год – 13804) - повысилось на 18,6% в связи со сложной эпизоотической ситуацией на территории Российской Федерации;

- 16638 иных мероприятий, в т.ч. рейдов, дежурств на постах ДПС и т.д. (за 2017 год – 18671).

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий:

- выявлено 25220 нарушений требований законодательства Российской Федерации в области ветеринарии (за 2017 год – 26279, снижение на 1059 нарушений);

- составлен 24361 протокол (за 2017 год – 25030, снижение на 669 шт.);

- выдано 9393 предписания (за 2017 год – 9634);

- взыскиваемость штрафов составила 76%.

Направлено по подведомственности 2108 материалов (за 2017 год – 2210), в т.ч.:

- в органы прокуратуры и следственные органы 78 материалов (за 2017 год – 43);

- в суды – 2030 материалов (за 2017 год – 2167).

Из них ходатайств о приостановлении деятельности – 78 (в 2017 году – 71).

Около 45% (11225) выявленных в 2018 году нарушений связано с нарушением ветеринарно-санитарных правил перевозки, перегона или убоя животных либо правил заготовки, переработки, хранения или реализации продуктов животноводства.

Меры ответственности предусмотрены частью 1 статьи 10.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ).

Типичные нарушения:

- нарушения ветеринарно-санитарных правил утилизации биологических отходов;

- отсутствие ветеринарных сопроводительных документов на подконтрольную государственному ветеринарному надзору продукцию;

- хранение, реализация продукции животного происхождения, в том числе, хранения и реализации продукции животного происхождения с истекшим сроком годности;

- наличие продукции животного происхождения без признаков проведения ветеринарно-санитарной экспертизы в полном объеме, отсутствие оттиска клейма «ГОСВЕТНАДЗОР»;

- хранение, реализация продукции животного происхождения без маркировки;

- отсутствие документов, подтверждающих проведение химико-бактериологического анализа воды, используемой для переработки продукции животного происхождения;

- отсутствие в сопроводительных документах информации об охлаждении молока сырого, а так же указания времени начала транспортировки молока сырого;

- отсутствие проведения лабораторного контроля сырья, а также достоверности и полноты контроля за пищевым сырьем, подконтрольным государственному ветеринарному надзору.

Также среди основных нарушений, выявляемых Россельхознадзором, - нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов.

В 2018 году выявлено 5227 случаев нарушений требований технических регламентов по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ) и 442 нарушения, повлекших причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений (по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ).

Наиболее часто встречаются такие нарушения технических регламентов, как:

- отсутствие прослеживаемости пищевой продукции;
- необеспечение температурного режима при производстве пищевой продукции, неподдержание принципов ХАССП;
- использование мяса непромышленного изготовления для переработки и производства мясных полуфабрикатов;
- отсутствие приборов учета температурного режима производства, а также документов, подтверждающих соблюдение температурного режима;
- пересечение технологических потоков готовой продукции и сырья на производстве;
- отсутствие приборов учета, а также соблюдение норм относительной влажности воздуха в камере хранения продукции животного происхождения (яйцо пищевое);
- программа производственного контроля выполняется не в полном объеме;
- фальсификация молочной продукции;
- наличие или превышение норм остатков запрещенных веществ в молочной продукции;

- совместное хранение в холодильной камере мяса для пищевых и непищевых целей;
- хранение и реализация продукции животного происхождения с истекшим сроком годности;
- отсутствие маркировки на продукции животного происхождения, несоответствие информации, заявленной на маркировке с составом продукции животного происхождения;
- нарушения требований хранения продукции животного происхождения во вскрытой вакуумной защитной упаковке;
- отсутствие документов, подтверждающих безопасность сырья животного происхождения (мяса и мясной продукции);
- несоблюдение условий хранения парного и охлажденного мяса;
- перевозка молока сырого в неопломбированных емкостях;
- в товаросопроводительных документах не указывается время отгрузки и температура отгрузки молока сырого, номер партии;
- отсутствие журналов регистрации, а также несоблюдение показателей контрольно-измерительных приборов копильных камер на рыбоперерабатывающих предприятиях.
- хранение и реализация кормов для непродуктивных животных без маркировки;
- нарушения технологических процессов на мясоперерабатывающих предприятиях, нарушение технологических потоков на мясоперерабатывающих предприятиях;
- хранение и реализация кормов для непродуктивных животных с истекшим сроком годности.

На третьем месте, по выявляемости Россельхознадзором, - нарушение правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил. В 2018 году выявлены 5054 таких нарушения.

Меры ответственности за данные нарушения предусмотрены статьей 10.6 КоАП РФ.

Основные нарушения, выявляемые по данной статье:

- отсутствие ограждения территории животноводческой фермы;
- отсутствие при въезде на территорию животноводческих ферм дезинфекционных барьеров;
- отсутствие при входе на территорию молочных ферм санитарного пропускного пункта для смены одежды, обуви, а также прохождения гигиенического душа;
- отсутствие дезковриков при входе в помещения объектов, подконтрольных государственному ветеринарному контролю (надзору);
- неудовлетворительное состояние помещений объектов, подконтрольных государственному ветеринарному контролю (надзору);
- отсутствие микробиологического контроля санитарного состояния воздуха холодильных камер, а также отсутствие документов,

подтверждающих проведение мойки и дезинфекции холодильных камер, протоколы лабораторных исследований на эффективность качества дезинфекции;

- отсутствие документов, подтверждающих организацию и проведение мойки и санитарной обработки производственных помещений, технологического оборудования;

- несоблюдение кратность контроля санитарного состояния производства и эффективности проведения санитарной обработки производственного оборудования, инвентаря, рук работающего персонала;

- несоблюдение кратности проведения плановой дезинсекции складских и подсобных помещений;

- отсутствие стерилизатора для дезинфекции ножей и мусатов;

- отсутствие отдельной закрывающейся маркированной емкости цвета, отличающего от цвета остальных контейнеров для сбора непищевых боенских отходов;

- несоблюдение плана профилактических противоэпизоотических мероприятий;

- несоблюдение правил карантина животных;

- убой скота на необорудованных убойных площадках;

- отсутствие оборудованных вскрыточных для вскрытия трупов животных на свиноводческих предприятиях.

В связи со сложной эпизоотической ситуацией по африканской чуме свиней на территории Российской Федерации, важно указать на распространенные нарушения в области свиноводства. Несмотря на присвоение крупным свиноводческим комплексам высших зоосанитарных статусов, систематически выявляются нарушения в организации их работы:

- нарушение целостности ограждения предприятия, возможность проникновения грызунов, диких животных и людей;

- нарушение санитарно-пропускного режима предприятием и обслуживающим персоналом;

- перемещение транспорта и персонала предприятия между производственными объектами без дезинфекции;

- неэффективная работа ветеринарной службы предприятия по ранней диагностике АЧС (без лабораторной диагностики начинают лечение против иных болезней);

- контактность внутрицехового транспорта с транспортом из-за пределов производственной зоны предприятия;

возможность въезда постороннего транспорта на предприятие без дезинфекции;

- осуществление на территории предприятия деятельности, не относящейся к свиноводству;

- отсутствие буферных зон, свободных от диких и домашних свиней вокруг комплексов.

Со стороны Россельхознадзора основными целями и задачами программы профилактики нарушений при проведении мероприятий по государственному ветеринарному надзору на 2018-2020 годы являются:

1) мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, сокращение количества нарушений в сфере государственного ветеринарного надзора;

2) предупреждение нарушения хозяйствующими субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований в указанной сфере;

3) повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора);

4) разъяснение поднадзорным субъектам обязательных требований;

5) формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере государственного ветеринарного надзора у всех поднадзорных субъектов;

6) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или минимизации рисков их возникновения;

7) инвентаризация состава и особенностей поднадзорных субъектов (объектов) и оценки состояния поднадзорной сферы.

В целях снижения количества нарушений требований законодательства в области ветеринарии и для устранения причин и условий, способствующих их возникновению, поднадзорным субъектам необходимо проводить следующие мероприятия:

- выполнение в процессе своей деятельности требований, предъявляемых к товарам, подлежащим ветеринарному контролю, утвержденных Решением таможенного союза, международных договоров Российской Федерации, технических регламентов, ветеринарных правил и норм;

- выполнение ветеринарно-санитарных и противоэпизоотических мероприятий, направленных на предупреждение и ликвидацию болезней, общих для человека и животных, заболеваний животных заразными и незаразными болезнями, охрану территории Российской Федерации от заноса из иностранных государств заразных болезней животных;

- выполнение предписаний должностных лиц органов государственного надзора.

Для обеспечения исполнения предписания территориальные управления Россельхознадзора составляют данный документ с учетом

возможности выполнения указанных в нем требований конкретным поднадзорным субъектом, дают устные разъяснения при выдаче предписаний.

В случае неисполнения предписания поднадзорный субъект привлекается к административной ответственности в форме административного штрафа либо административного приостановления деятельности в соответствии с частями 1, 8, 15 статьи 19.5 КоАП РФ.

Территориальными управлениями Россельхознадзора за 2018 год выдано 1591 официальное предостережение (предостережение) о недопустимости действий, создающих условия для совершения правонарушений.

Согласно статье 20 Федерального закона от 23.06.2016 № 182-ФЗ «Об основах системы профилактики правонарушений в Российской Федерации» предостережение объявляется лицу, в отношении которого применяются меры индивидуальной профилактики правонарушений, при отсутствии оснований для привлечения его к уголовной или административной ответственности и содержит обязательное для исполнения требование о недопустимости таких действий.

В случае неисполнения требования, изложенного в официальном предостережении (предостережении) лицо может быть привлечено к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В ходе анализа и обобщения правоприменительной практики Россельхознадзором не выявлены устаревшие, дублирующие и избыточные, в том числе малозначимые и неэффективные обязательные требования.

В сфере ветеринарного надзора проводится методическая работа, направленная на предотвращение нарушений:

- опубликовано в печати 2762 материала;
- проведено 1152 репортажа на телевидении;
- проведено 2752 выступления на радио;
- размещено 18184 материала на сайтах территориальных управлений Россельхознадзора;
- размещено 16972 материала в других интернет-изданиях;
- в рамках приема граждан (физических лиц) даны разъяснения по вопросам внутреннего ветеринарного надзора 34197 гражданам, а также проведено 916 семинаров и 131 вебинар.

Вопросы реализации надзора в сфере обращения лекарственных средств (2018 год)

В ходе проведения лицензионного контроля и федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора за 2018 год проведено 642 плановых проверок, 693 внеплановых проверок и 327 мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений (в т.ч. по выявлению контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, деятельности без лицензии).

По результатам проведенных проверок за 2018 год выявлено 1186 административных правонарушений, в том числе в отношении юридических лиц – 496, должностных лиц – 443, индивидуальных предпринимателей – 247), составлено 972 протокола об административных правонарушениях.

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях вынесено 753 постановлений о привлечении к административной ответственности, 1 постановление об административном приостановлении деятельности и 38 постановлений о прекращении дел. Выдано 200 предупреждений, наложено 553 административных штрафа на сумму 6584 тыс. рублей, взыскано штрафов на сумму 4166 тыс. рублей. Взыскиваемость штрафов составила 63%.

На слайде представлены наиболее характерные нарушения обязательных требований при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Это такие нарушения, ответственность за которые предусмотрена:

- частью 1 статьи 10.6 КоАП РФ - нарушение правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил (нарушение правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения у хозяйствующих субъектов, не являющихся лицензиатами);

- частью 2 статьи 14.1 КоАП РФ - осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии);

- частью 3 статьи 14.1 КоАП РФ - осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);

- частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ - осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Наиболее распространёнными нарушениями Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 являются:

- информация, указанная в основном досье производственной площадки и стандартных операционных процедурах не соответствует фактическому состоянию дел;

- ведется недостаточный контроль качества выпускаемой продукции, что приводит к выпуску на рынок недоброкачественных лекарственных средств для ветеринарного применения, которые затем выявляются в рамках проведения выборочного контроля и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

- отсутствие валидации процессов и оборудования;

- документы, содержащие указания по выполнению определенных операций (стандартные операционные процедуры) либо отсутствуют, либо не охватывают полный объем операций, проводимых на производстве.

Также часто встречаются грубые нарушения лицензионных требований. Грубыми нарушениями при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения являются:

- несоответствие производства Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916;

- несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- отсутствие уполномоченного лица производителя лекарственных средств, аттестованного в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

- несоблюдение лицензиатом требований о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств (в 1 квартале 2018 года один из производителей был привлечен к уголовной ответственности по части 1 статьи 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, также в отношении еще одного производителя ведется уголовное дело);

- несоблюдение правил хранения лекарственных средств;

- несоблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Стоит отметить, что при осуществлении производства лекарственных средств для ветеринарного применения встречается производство

лекарственных средств без лицензии и производство незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

Указанная деятельность влечет за собой не только административную, но и уголовную ответственность. Так, одно предприятие в первом квартале 2018 года привлечено уголовной ответственности по части 1 статьи 238.1 (обращение незарегистрированных лекарственных средств) Уголовного Кодекса Российской Федерации. В отношении еще одного субъекта возбуждено уголовное дело.

Наиболее распространёнными нарушениями при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения являются грубые нарушения лицензионных требований (часть 4 статьи 14.1 КоАП РФ).

Под грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности понимают не соответствие лицензиата одному из нижеперечисленных пунктов:

- наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность;

- соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств);

- соблюдение лицензиатом правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

- наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

- наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением

и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Из всех нарушений, в том числе и грубых наиболее часто встречаются:

- нарушения Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (приказ Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»);

- осуществление фармацевтической деятельности по адресам, не указанным в лицензии;

- отсутствие поверенных приборов для определения температуры и влажности, отсутствие техпаспортов на измерительные приборы;

- реализация лекарственных препаратов не зарегистрированных в установленном порядке.

- отсутствие у специалистов, ответственных за хранение и реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, сертификата специалиста и свидетельств повышения квалификации;

- хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения без товарно-сопроводительных документов.

Из мер административной ответственности, применяемых к хозяйствующим субъектам, допустившим нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наиболее часто встречающимся наказанием является наложение административного штрафа (73%). В ряде случаев судебные органы ограничиваются предупреждением.

Обжалование решений Россельхознадзора о привлечении хозяйствующих субъектов к административной ответственности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения проходит в судебном порядке и не превышает 1% от количества постановлений о привлечении к административной ответственности.

Поднадзорными объектами являются:

- производители лекарственных средств;

- держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица;

- субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств;

- субъекты, осуществляющие оптовую или розничную реализацию лекарственных средств;

- субъекты, осуществляющие транспортировку лекарственных средств;

- хозяйствующие субъекты, осуществляющие хранение и применение лекарственных средств (организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных, ветклиники, ветеринарные лаборатории и т.д.).

На слайдах представлен перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Основными целями и задачами программы профилактики нарушений Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному надзору в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018-2020 годы являются:

- 1) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- 2) устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- 3) оценка состояния подконтрольной среды и особенностей подконтрольных субъектов (объектов), установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;
- 4) определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы, а также для установления критериев риска;
- 5) повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;
- 6) создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;
- 7) формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств у всех участников контрольно-надзорной деятельности.

Соответствие производителей требованиям GMP - требованиям правил надлежащей производственной практики, является одним из ключевых показателей при отнесении производителя к определенной категории риска.

Из 128 хозяйствующих субъектов, осуществляющих производство лекарственных средств, только четырем присвоена категория «средний риск», одному присвоена категория «умеренный риск» и признаны соответствующими требованиям надлежащей производственной практики. Все остальные (123) отнесены к объектам «значительного риска».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» Россельхознадзор осуществляет полномочия по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Продолжается практика применения Россельхознадзором проверочных листов. Перечень контрольных вопросов отражает основное содержание обязательных требований при производстве лекарственных средств с разбивкой на специфические виды производства.

Отдельными приложениями указаны требования, предъявляемые:

- в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение выращивание и лечение животных);

- в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

На слайде представлены проекты нормативных правовых актов, устанавливающие обязательные требования, которые находятся на согласовании:

- Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также форма требования ветеринарной организации;
- Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

- Правила надлежащей дистрибьюторской практики;
- Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- Порядок ввоза лекарственных средств для ветеринарного применения в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств для ветеринарного применения из Российской Федерации.

По мере принятия вышеуказанных нормативных правовых актов разъяснения по их применению будут размещаться на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет».

Согласно Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605, организации, осуществляющие производство и/или ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, в обязательном порядке предоставляют в Россельхознадзор следующие сведения о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот:

1) о сериях лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации:

- торговое наименование лекарственного средства;
- международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);
- форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- наименование производителя лекарственного средства;
- объем серии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций – количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций – единицы измерения);
- адрес склада, на котором осуществляется хранение серии лекарственного средства после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск);
- номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

2) о партиях лекарственных средств (лекарственных средствах одной серии, одновременно ввезенных на территорию Российской Федерации и перевозимых по территории Российской Федерации):

- торговое наименование лекарственного средства;
- международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);
- форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- наименование производителя лекарственного средства и страна производства лекарственного средства;
- объем партии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов – количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций – единицы измерения);
- наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот на территории Российской Федерации;
- адрес склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру;
- номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

При этом срок предоставления указанных сведений не должен превышать пяти рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск) - для лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации, или после выпуска таможенными органами лекарственных средств под определенную таможенную процедуру, или в случае ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию с территории государств – членов Евразийского экономического союза – с даты осуществления ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

В случае неисполнения данных требований органы государственного контроля действуют в соответствии с пунктом 5 статьи 8.3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с изм. и доп., вступ. в силу с 14.08.2018).

В соответствии с пунктом 4.4. Стандарта комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, Россельхознадзор разработал и разместил на своем официальном сайте руководства по соблюдению обязательных требований производителям лекарственных средств для ветеринарного применения:

1. Руководство по соблюдению обязательных требований GMP (раздел «Документация»);
2. Требования к порядку оптовой торговли лекарственных средств для ветеринарного применения;
3. Руководство по соблюдению обязательных требований GMP.

Данные руководства разработаны на основании приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства контроля качества лекарственных средств».

Порядок подачи заявления на проведение инспектирования для подтверждения соответствия правилам надлежащей производственной практики размещен на сайте Россельхознадзора.

За 2018 год:

- подано 47 заявлений на выдачу Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики;
- выдано 25 заключений на 25 производственных площадок (4 отечественным производителям, 21 зарубежным)
- отказано 22 производителям по 22 производственным площадкам.