

Федеральная служба
по ветеринарному и фитосанитарному надзору



Результаты правоприменительной практики Россельхознадзора с руководством по соблюдению обязательных требований



Федеральная служба
по ветеринарному и фитосанитарному надзору



ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ВЕТЕРИНАРНОГО НАДЗОРА



Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2013 №67 «О техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности молока и молочной продукции» ТР ТС 033/2013

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2013 №68 «О техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности мяса и мясной продукции» ТР ТС 034/2013

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2016 №162 «О техническом регламенте Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (вместе с ТР ЕАЭС 040/2016. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции»)

Технический регламент «Требования к безопасности кормов и кормовых добавок» утвержденный постановлением Правительства Республики Казахстан от 18.03.2018 № 263

Закон Российской Федерации от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии»

Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Федеральный закон Российской Федерации от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании и уничтожении»

Ветеринарные правила организации работы по оформлению ветеринарных сопроводительных документов, порядка оформления ветеринарных сопроводительных документов в электронной форме и порядка оформления ветеринарных сопроводительных документов на бумажных носителях, утвержденные приказом Минсельхоза России от 27.12.2016 № 589 (Зарегистрировано Минюстом России 30.12.2016 № 45094)

Порядок назначения лабораторных исследований подконтрольных товаров (в том числе уловов водных биологических ресурсов и произведенной из них продукции) в целях оформления ветеринарных сопроводительных документов, утвержденный приказом Минсельхоза России от 14.12.2015 № 634 (Зарегистрировано Минюстом России 24.02.2016 № 41190)

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Перечень продукции животного происхождения, на которую уполномоченные лица организаций, являющихся производителями подконтрольных товаров и (или) участниками оборота подконтрольных товаров, и индивидуальные предприниматели, являющиеся производителями подконтрольных товаров и (или) участниками оборота подконтрольных товаров, могут оформлять ветеринарные сопроводительные документы, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18.12.2015 № 646 (Зарегистрировано Минюстом России 25.02.2016 № 41210)

Перечень подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18.12.2015 № 647 (Зарегистрировано Минюстом России 25.02.2016 № 41209)

Перечень подконтрольных товаров, подлежащих сопровождению ветеринарными сопроводительными документами, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18.12.2015 № 648 (Зарегистрировано Минюстом России 17.02.2016 № 41118)

Перечень заразных, в том числе особо опасных, болезней животных, по которым могут устанавливаться ограничительные мероприятия (карантин), утвержденный приказом Минсельхоза России от 19.12.2011 № 476 (Зарегистрировано Минюстом России 13.02.2012 № 23206)

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Ветеринарные правила содержания свиней в целях их воспроизводства, выращивания и реализации, утвержденные приказом Минсельхоза России от 29.03.2016 № 114 (Зарегистрировано Минюстом России 04.07.2016 № 42749)

Ветеринарные правила перемещения (перевозки) автомобильным транспортом свиней и кормов для них, утвержденные приказом Минсельхоза России от 06.07.2017 № 329 (Зарегистрировано Минюстом России 03.08.2017 № 47649)

Ветеринарные 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 России от 31.05.2016 № 213 (Зарегистрировано Минюстом России 24.08.2016 № 43379)

Ветеринарные правила содержания крупного рогатого скота в целях его воспроизводства, выращивания и реализации, утвержденные приказом Минсельхоза России от 13.12.2016 № 551 (Зарегистрировано Минюстом России 17.03.2017 № 46003)

Правила по профилактике и борьбе с лейкозом крупного рогатого скота, утвержденные приказом Минсельхозпрода Российской Федерации от 11.05.1999 № 359 (Зарегистрировано Минюстом России 04.06.1999 № 1799)

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Правила по борьбе с подкожными оводами и профилактике гиподерматоза крупного рогатого скота, утвержденные приказом Минсельхоза России от 16.11.2004 № 514 (Зарегистрировано Минюстом России 22.12.2004 № 6225)

Правила в области ветеринарии при убойе животных и первичной переработке мяса и иных продуктов убой неперомышленного изготовления на убойных пунктах средней и малой мощности, утвержденные приказом Минсельхоза России от 12.03.2014 № 72 (Зарегистрировано Минюстом России 11.11.2014 № 34634)

Ветеринарные правила содержания медоносных пчел в целях их воспроизводства, выращивания, реализации и использования для опыления сельскохозяйственных энтомофильных растений и получения продукции пчеловодства, утвержденные приказом Минсельхоза России от 19.05.2016 № 194 (Зарегистрировано Минюстом России 04.08.2016 № 43124)

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Ветеринарные правила содержания птиц на личных подворьях граждан и птицеводческих хозяйствах открытого типа, утвержденные приказом Минсельхоза России от 03.04.2006 № 103 (Зарегистрировано Минюстом Российской Федерации 27.04.2006 № 7759)

Ветеринарные правила содержания птиц на птицеводческих предприятиях закрытого типа (птицефабриках), утвержденные приказом Минсельхоза России от 03.04.2006 № 104 (Зарегистрировано Минюстом Российской Федерации 27.04.2006 № 7760)

Ветеринарные правила лабораторной диагностики гриппа А птиц, утвержденные приказом Минсельхоза России от 03.04.2006 № 105 (Зарегистрировано Минюстом Российской Федерации 27.04.2006 № 7761)



Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Правила по борьбе с гриппом птиц, утвержденные приказом Минсельхоза России от 27.03.2006 № 90 (Зарегистрировано Минюстом Российской Федерации 27.04.2006 № 7756)

Порядок осуществления контроля за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в области ветеринарии, утвержденные приказом Минсельхоза России от 27.03.2014 № 100 (Зарегистрировано Минюстом России 15.08.2014 № 33612)

Ветеринарные правила ввоза (вывоза) на территорию Российской Федерации, переработки, хранения, перевозки, реализации продуктов промысла животных и продуктов их первичной переработки, не подвергшихся промышленной или тепловой обработке, утвержденные приказом Минсельхоза России от 06.10.2008 № 453 (Зарегистрировано Минюстом России 13.11.2008 № 12636)

Правила ветеринарно-санитарной экспертизы морских рыб и икры, утвержденные приказом Минсельхоза России от 13.10.2008 № 462 (Зарегистрировано Минюстом России 23.03.2009 № 13568)

Ветеринарно-санитарные правила сбора, утилизации и уничтожения биологических отходов, утвержденные Минсельхозпродом России 04.12.1995 № 13-7- 2/469 (Зарегистрировано Минюстом России 05.01.1996 № 1005)

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Инструкция по проведению государственного контроля и надзора в области ветеринарно-санитарной экспертизы некачественной и опасной продукции животного происхождения, ее использования или уничтожения, утвержденная приказом Минсельхоза России от 06.05.2008 № 238 (Зарегистрировано Минюстом Российской Федерации 09.07.2008 № 11946)

Ветеринарные правила осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов сапа, утвержденные приказом Минсельхоза России от 28.06.2017 № 311 (Зарегистрировано Минюстом России 31.07.2017 № 47585)

Правила организации работы по ветеринарному клеймению кожевенного, кожевенно-мехового и пушно-мехового сырья, утвержденные приказом Минсельхоза России от 03.08.2007 № 383 (Зарегистрировано Минюстом России 31.08.2007 № 10083)

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного ветеринарного надзора

Ветеринарные правила осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота, утвержденные приказом Минсельхоза России от 05.04.2017 № 166 (Зарегистрировано Минюстом России 07.06.2017 № 46974)

Ветеринарные правила осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов сибирской язвы, утвержденные приказом Минсельхоза России от 14.08.2017 № 403 (Зарегистрировано Минюстом России 06.09.2017 № 48093)

Правила осуществления мониторинга ветеринарной безопасности территории Российской Федерации, утвержденные приказом Минсельхоза России от 22.01.2016 № 22 (Зарегистрировано Минюстом России 23.03.2016 № 41507)

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Показатели	2017 год	2018 год
Проведено контрольно-надзорных мероприятий, тыс. шт.	39,7	36,3
Установлено нарушений ветеринарного законодательства, тыс. шт.	26,3	25,2
Составлено протоколов об административных правонарушениях, тыс. шт.	25,0	24,4
Выдано предписаний, тыс. шт.	9,6	9,4
Наложено штрафов, млн. руб.	245,7	274,7
Взыскано штрафов, млн. руб.	177,3	209,3
Взыскано штрафов, %	72	76

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО ДЕЛАМ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Показатели	2017 год	2018 год
Всего направлено материалов по подведомственности	2210	2108
в т.ч. в органы прокуратуры и следственные органы	43	78
в т.ч. в суды	2167	2030
Из них ходатайств о приостановлении деятельности	71	78

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

Около 45 % (11225 нарушений) 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 (за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 статьи 10.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях)

Меры ответственности:

Невыполнение установленных требований влечет наложение административного штрафа (часть 1 статьи 10.8 КоАП РФ)

Хозяйствующий субъект	Санкция
граждане	500 - 1 000 руб.
должностные лица	3 000 - 5 000 руб.
юридические лица	10 000 - 20 000 руб.

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

Наиболее типичные нарушения, ответственность за которые предусмотрена частью 1 статьи 10.8 КоАП РФ, наблюдаются в части:

- утилизации биологических отходов;
- отсутствия ветеринарных сопроводительных документов на подконтрольную государственному ветеринарному надзору продукцию;
- хранения, реализации продукции животного происхождения, в том числе, хранения и реализации продукции животного происхождения с истекшим сроком годности;
- наличия продукции животного происхождения без признаков проведения ветеринарно-санитарной экспертизы в полном объеме, отсутствие оттиска клейма «ГОСВЕТНАДЗОР»;
- хранения, реализации продукции животного происхождения без маркировки;
- отсутствия документов, подтверждающих проведение химико-бактериологического анализа воды, используемой для переработки продукции животного происхождения;
- отсутствия в сопроводительных документах информации об охлаждении молока сырого, а также указания времени начала транспортировки молока сырого;
- отсутствия проведения лабораторного контроля сырья, а также достоверности и полноты контроля за пищевым сырьем, подконтрольным государственному ветеринарному надзору.

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов

Меры ответственности:

Нарушение требований технических регламентов (часть 1 статьи 14.43 КоАП РФ)

В 2018 году выявлено 5227 нарушений

Хозяйствующий субъект	Санкции
граждане	1 000 – 2 000 руб.
должностные лица	10 000 – 20 000 руб.
лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица	20 000 – 30 000 руб.
юридические лица	100 000 – 300 000 руб.

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов

Меры ответственности:

Нарушение требований технических регламентов, повлекшее 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 (часть 2 статьи 14.43 КоАП РФ)

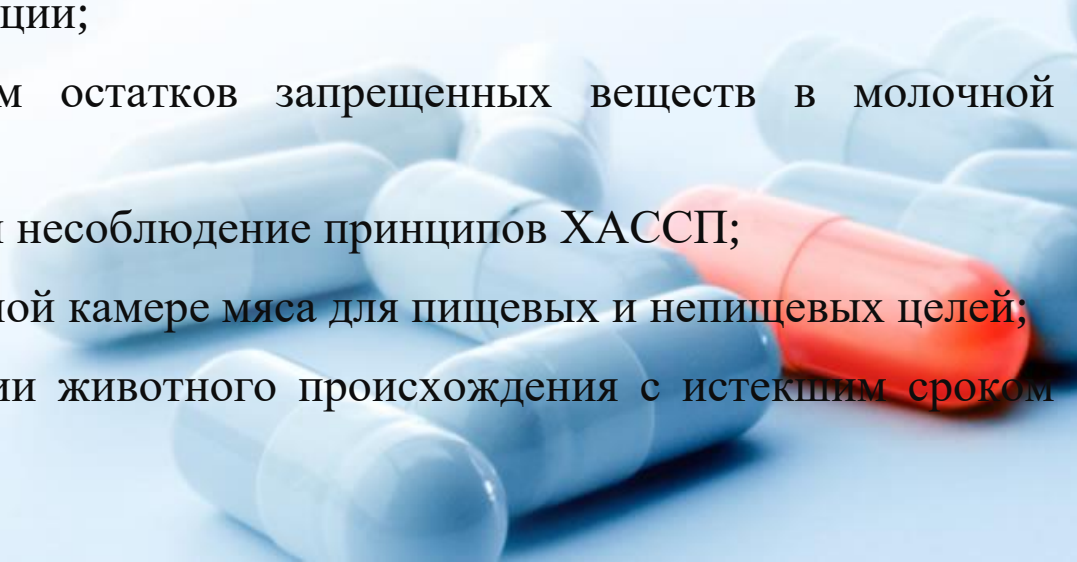
В 2018 году выявлено 442 нарушения.

Хозяйствующий субъект	Санкции
граждане	2 000 – 4 000 руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой
должностные лица	20 000 – 30 000 руб.
лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица	30 000 – 40 000 руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой
юридические лица	300 000 – 600 000 руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

Наиболее типичные нарушения, ответственность за которые предусмотрена частью 1 статьи 14.43 КоАП РФ:

- ☐ 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;
- ☐ отсутствие на производстве и/или несоблюдение принципов ХАССП;
- ☐ совместное хранение в холодильной камере мяса для пищевых и непищевых целей;
- ☐ хранение и реализация продукции животного происхождения с истекшим сроком годности;



Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

- ✓ 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 коптильных 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.

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

В 2018 году выявлено 5054 нарушения, связанных с

Нарушением правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил, за исключением случаев нарушения правил борьбы с карантинными и особо опасными болезнями животных.

Ответственность предусмотрена частью 1 статьи 10.6 КоАП РФ.



МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НАРУШЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ КАРАНТИНА ЖИВОТНЫХ ИЛИ ДРУГИХ ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ

**Нарушение правил
карантина животных или
других ветеринарно-
санитарных правил, за
исключением случаев
нарушения правил борьбы с
карантинными и особо
опасными болезнями
животных влечет**

**Административный штраф (часть 1
статьи 10.6 КоАП РФ)**

Хозяйствующий субъект	Санкции
граждане	500 - 1 000 руб.
должностные лица	3 000 - 5 000 руб.
Лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица	3 000 – 5 000 руб.
юридические лица	10 000 – 20 000 руб.

**Административное приостановление
деятельности (часть 1 статьи 10.6 КоАП
РФ) для лиц, осуществляющих
предпринимательскую деятельность без
образования юридического лица и
юридических лиц на срок до 90 суток**

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

Наиболее типичные нарушения, ответственность за которые предусмотрена частью 1 статьи 10.6 КоАП РФ:

- 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;

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

- 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



НАРУШЕНИЯ В РАБОТЕ СВИНОВОДЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ

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

Основные цели и задачи программы профилактики нарушений Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному ветеринарному надзору на 2018-2020

- мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, сокращение количества нарушений в сфере государственного ветеринарного надзора за предупреждением болезней животных и их лечением, выпуском полноценных и безопасных в ветеринарном отношении продуктов животноводства и защиту населения от болезней, общих для человека и животных;
- предупреждение нарушения хозяйствующими субъектами обязательных требований законодательства в сфере государственного ветеринарного надзора, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований в указанной сфере;
- повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора);
- разъяснение поднадзорным субъектам обязательных требований;
- формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере государственного ветеринарного надзора у всех поднадзорных субъектов;
- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или минимизации рисков их возникновения;
- инвентаризация состава и особенностей поднадзорных субъектов (объектов) и оценки состояния поднадзорной сферы.

ЧТО НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ

1.

- 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

2.

- 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

3.

- выполнение предписаний должностных лиц органов государственного надзора

СИСТЕМА РАННЕГО ОПОВЕЩЕНИЯ

За 2018 г. в Системе раннего оповещения зафиксировано
32 770 случая несоответствия нормам и требованиям:

10 386 случаев (31,7%)
находится в работе у ТУ
РСХН и ВУ субъектов РФ

21 183 случаев (64,6%) – ТУ
РСХН и ВС субъектов РФ
приняли корректировочные
меры реагирования

1 201 случаев (3,7%) -
меры реагирования
приняты не были

Результаты лабораторных исследования продукции животного происхождения и кормов на выявления несоответствия по показателям безопасности за 12 месяцев 2018

Страна -производитель	Количество отобранных проб	Количество положительных проб	% выявляемости от проб
ЕАЭС	14 862	678	4,56
Импорт	16 313	715	4,38
Обезличенная продукция	31	15	48,39
РФ	78 447	6 025	7,68
Общий итог	109 653	7 433	6,78



Информация о выявленных несоответствиях по показателям безопасности в разрезе продукции

Вид продукции	Количество проб	Количество положительных проб	% выявляемости от проб
Мёд и продукты пчеловодства	1 372	132	9,62
Молоко и молочная продукция	31 806	2 389	7,51
Мясо и мясопродукция	38 962	2 851	7,32
Корма и кормовые добавки	16 287	1 283	7,88
Яйцо и яичные продукты	3 658	119	3.25
Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них	17 568	659	3.75
Общий итог	109 653	7 433	6, 78

Результаты лабораторных исследования продукции животного происхождения и кормов на выявления несоответствия качественного состава, заявленного производителем, в том числе фальсификации за 12 месяцев 2018 г

Страна	Количество проб	Количество положительных проб	%выявляемости от проб
ЕАЭС	2 352	133	5,65
Импорт	2 059	101	4,91
Обезличенная продукция	18	9	50,00
РФ	24 942	4 494	18,02
Общий итог	29 371	4 737	16,13



Информация о выявленных несоответствиях качественного состава продукции, заявленного производителем, в том числе фальсификации, в разрезе продукции

Вид продукции	Количество проб	Количество положительных проб	%выявляемости от проб
Корма и кормовые добавки	2 245	131	5,84
Мёд и продукты пчеловодства	203	13	6,40
Молоко и молочная продукция	16 972	3 670	21,62
Мясо и мясопродукты	3 060	839	27,42
Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них	6 890	84	1,22
Яйцо и яичные продукты	1	0	0
Общий итог	29 371	4 737	16,13

Методическая работа

- ✓ 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.



Федеральная служба
по ветеринарному и фитосанитарному надзору



**Результаты
правоприменительной
практики Россельхознадзора с
руководством по соблюдению
обязательных требований
за в сфере обращения
лекарственных средств за 2018 г.**



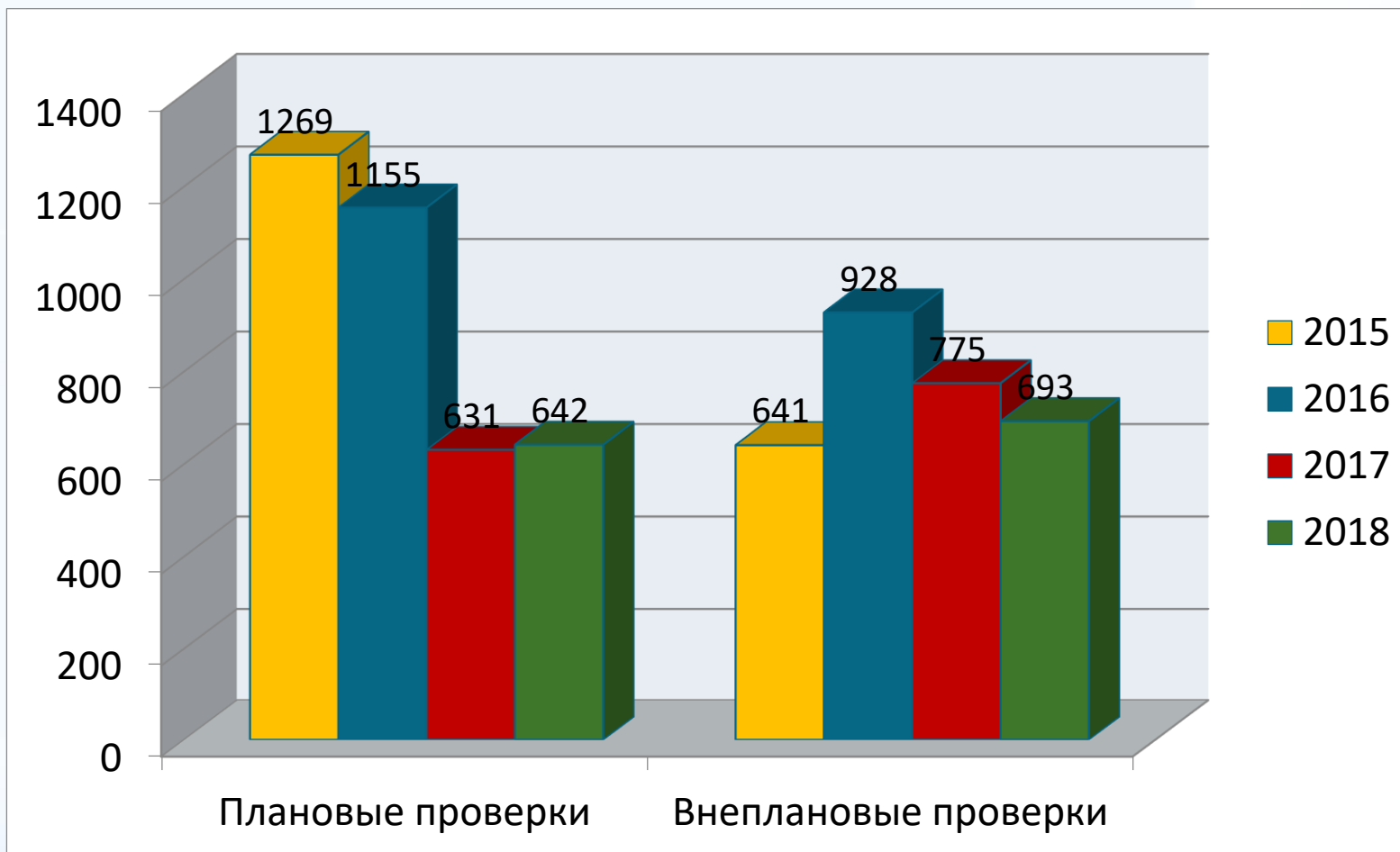
Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

№	Наименование и реквизиты акта
1.	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2.	Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
3.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
4.	Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»
5.	Постановление Правительства Российской Федерации 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору»
6.	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»
7.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
8.	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств»

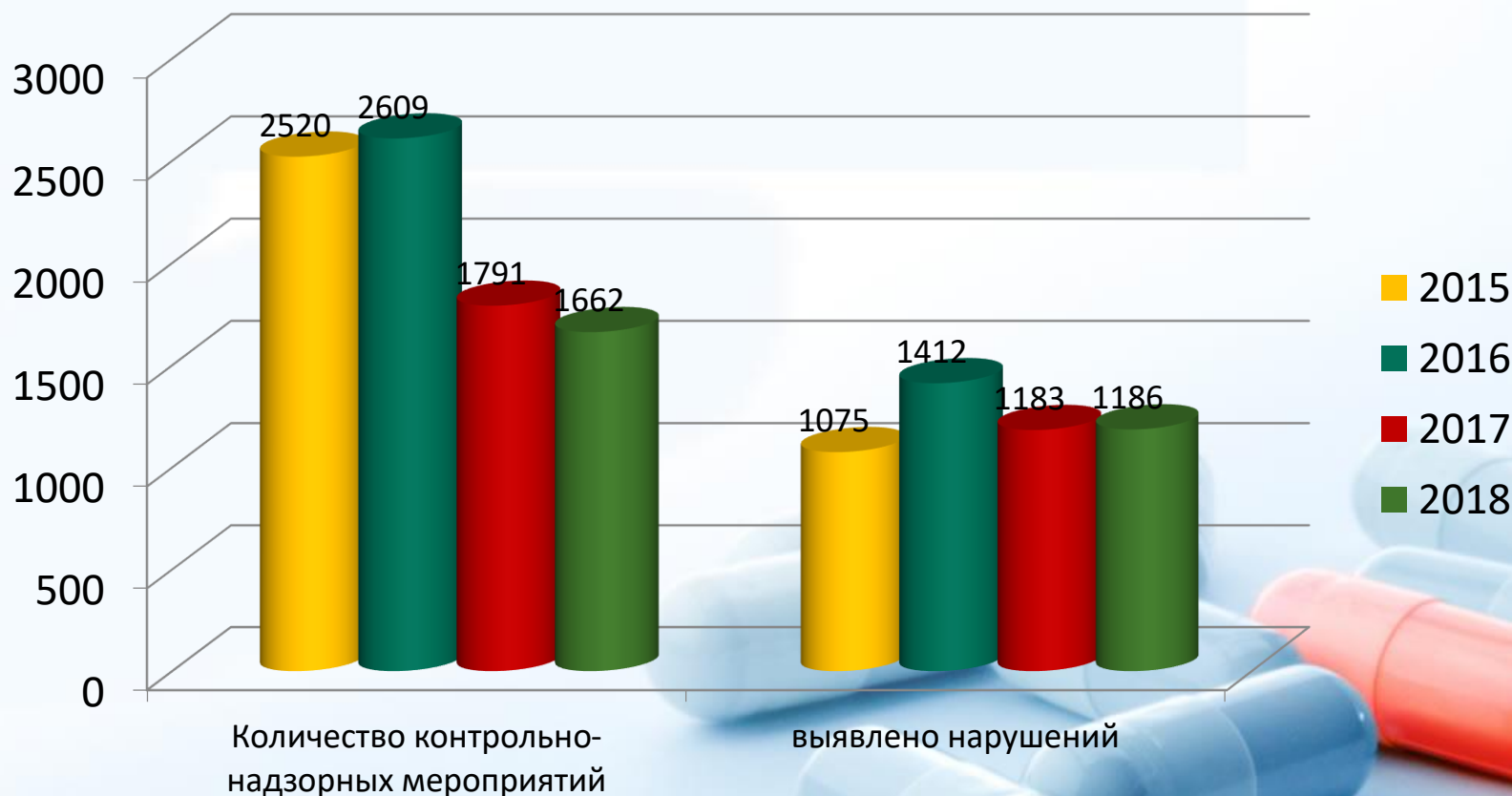
Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

№	Наименование и реквизиты акта
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
10.	Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»
11.	Приказ Минсельхоза России от 11.01.2018 № 9 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения (Зарегистрирован Минюстом России 28 марта 2018 №50537)
12.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
13.	Приказ Минсельхоза России от 01 марта 2016г . № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован в Минюсте России от 24.05.2016 № 42231).
14.	Приказ Минсельхоза России от 26.03.2013 № 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» (зарегистрирован Минюсте России 16.10.2013 № 30201).
15.	Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2018 N 51655).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора за 2018 год проведено 1335 проверок.

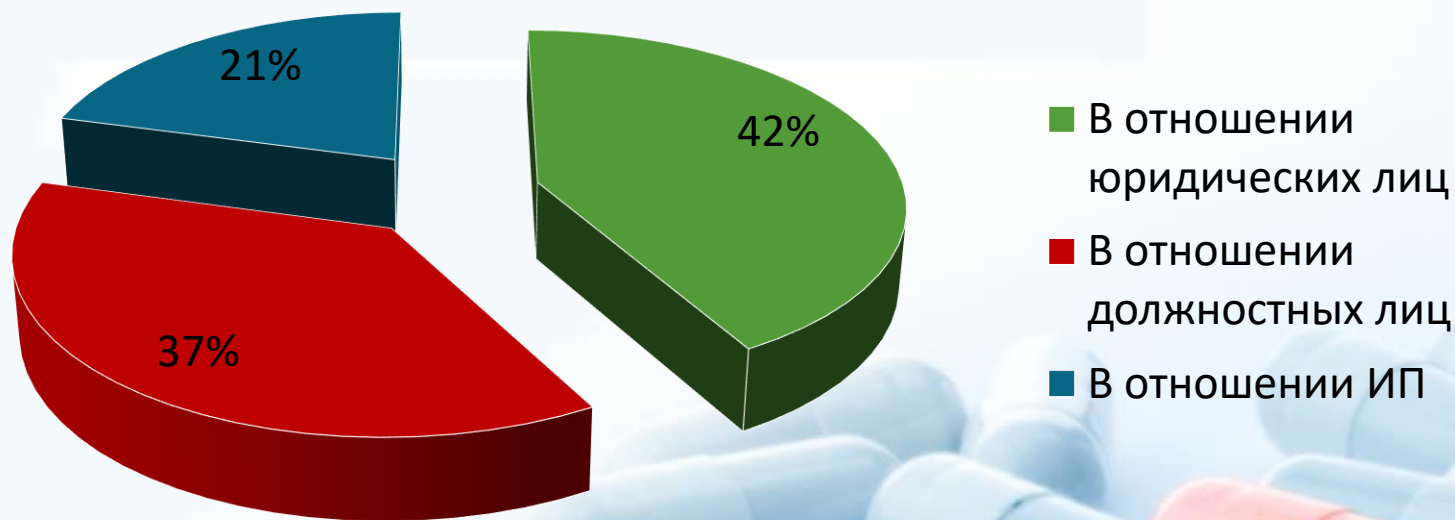


Выявленные нарушения



ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕННЫХ ПРОВЕРОК ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2018 ГОДА СОСТАВЛЕНО 972 ПРОТОКОЛОВ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ.

Административные правонарушения



По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях вынесено:



753	• Постановления о привлечении к • административной ответственности
38	• Постановления о прекращении дел
199	• Предупреждения
553	• Административных штрафа на сумму 6584 тыс. рублей. Взыскано штрафов на сумму 4166 тыс. рублей

Наиболее характерные нарушения обязательных требований при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

№ п/п	Статья Кодекса административных правонарушений Российской Федерации (далее – КоАП)	Количество установленных правонарушений	Сумма наложенных штрафов, тыс.руб.
1.	Часть 1 статьи 10.6. Нарушение правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил, в части нарушения правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения у хозяйствующих субъектов осуществляющих разведение, выращивание, содержание и лечение животных	471	2041
2.	Часть 2 статьи 14.1 Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)	203	809
3.	Часть 3 статьи 14.1 Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	67	79
4.	Часть 4 статьи 14.1 Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	254	1191

Наиболее распространённые нарушения правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

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

Грубые нарушения лицензионных требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения:

- ☐ несоответствие производства правилам надлежащей производственной практики, утвержденных 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 (за 2018 год один из производителей был привлечен к уголовной ответственности по ч. 1 ст. 238.1 УК РФ)
- ☐ несоблюдение правил хранения лекарственных средств;
- ☐ несоблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств



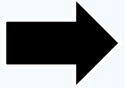
**Основные цели и задачи программы профилактики нарушений
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при
проведении мероприятий по государственному ветеринарному надзору и
надзору в области обращения лекарственных средств для ветеринарного
применения на 2018-2020**



выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения



устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований



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



определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы, а также для установления критериев риска

Основные цели и задачи 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



повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов



создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий



формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств у всех участников контрольно-надзорной деятельности



ПРОВЕРОЧНЫЕ ЛИСТЫ

Перечень контрольных вопросов отражает основное содержание обязательных требований при производстве лекарственных средств с разбивкой на специфические виды производства, а именно:

Общие требования при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения

•1

Требования, предъявляемые при производстве фармацевтических субстанций

•2

Требования, предъявляемые при производстве жидкостей, кремов и мазей

•3

Требования, предъявляемые при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения

•4

Требования, предъявляемые при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций

•5

Требования, предъявляемые при производстве лекарственных растительных препаратов

•6

Требования предъявляемые при производстве стерильных лекарственных средств

•7

ПРОВЕРОЧНЫЕ ЛИСТЫ

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 и выращивание и лечение животных)

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



Проекты нормативно-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 актов разъяснения по их применению будут размещаться на сайте.



ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

утв. Приказом Россельхознадзора от 13.07.2018 № 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:

7.1 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.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

7.2 о партиях лекарственных средств (лекарственных средствах одной серии, единовременно 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.

РУКОВОДСТВА ПО СОБЛЮДЕНИЮ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

В соответствии с п. 4.4. «Стандарта комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям», РСХН разработал и разместил на сайте www.fsvps.ru 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».



Спасибо за внимание!

