

Вопросы реализации федерального государственного ветеринарного надзора (1 полугодие 2018 года)

В соответствии с Положением о государственном ветеринарном надзоре, утвержденном 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.

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 за I полугодие 2018 года в области федерального государственного ветеринарного надзора проведено 16834 контрольно-надзорных мероприятия (за I полугодие 2017 года – 18632), что на 9,7 % ниже по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года.

Из них:

- 1642 плановые проверки (за I полугодие 2017 года – 4123) - снижено на 60,1%;

- 8297 внеплановых проверок (за I полугодие 2017 года – 5688) - повысилось на 45,9% в связи со сложной эпизоотической ситуацией на территории Российской Федерации;

- 6895 иных мероприятий, в т.ч. рейдов, дежурств на постах ДПС и т.д. (за I полугодие 2017 года – 8801).

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий:

выявлено 12415 нарушений требований законодательства Российской Федерации в области ветеринарии (за I полугодие 2017 года – 13020, снижение на 5%);

составлено 12286 протоколов (за I полугодие 2017 года – 12983, снижение на 5%);

выдано 4841 предписание (за I полугодие 2017 года – 4640, повышение на 4%);

наложено штрафов на сумму 128 млн. 193 тыс.руб. (за I полугодие 2017 года – 111 млн. 642 тыс. руб., повышение на 15%);

взыскано штрафов на сумму 100 млн. 204 тыс.руб. (за I полугодие 2017 года – 77 млн. 876 тыс.руб., повышение на 29%);

взыскиваемость штрафов составила 78% (за I полугодие 2017 года – 70%, повышение на 11%);

приостановлена деятельность 18 хозяйствующих субъектов (за I полугодие 2017 года – 16, повышение на 13%);

передано дел в суды, в органы прокураты и следственные органы – 994 (за I полугодие 2017 года – 1011, снижение на 2%).

Около 50% (6234 нарушения) 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.

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 реализация 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 также 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 2604 случая нарушений требований технических регламентов, в том числе по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ) – 2414 нарушений и 184 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 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.

На третьем месте по выявляемости Росельхознадзором - нарушение правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил. В 2018 году выявлено 2095 таких нарушений.

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 вскрывочных 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.

Проведенный анализ возможных причин возникновения типовых нарушений обязательных требований показал, что основными причинами типовых нарушений обязательных требований послужили:

незнание обязательных требований;

оптимизация расходов (экономия денежных средств с целью их расходования на иные цели) с целью извлечения максимальной прибыли;

отсутствие достаточного финансирования бюджетных организаций;

правовой нигилизм;

низкая личная ответственность;

небольшой размер штрафных санкций по сравнению с расходами на обеспечение выполнения обязательных требований.

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.

Неисполнение поднадзорным объектом выданного предписания приводит к таким последствиям, как:

возникновение и распространение заразных и массовых незаразных болезней животных;

возникновение и распространение болезней, общих для человека и животных;

появление небезопасных в ветеринарно-санитарном отношении продуктов животноводства.

Территориальными управлениями Россельхознадзора в I полугодии 2018 года выдано 443 официальных предостережения (предостережения) 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 внутреннего ветеринарного надзора проводится методическая работа, направленная на предотвращение нарушений.

Так, за I полугодие 2018 года опубликовано в печати 1156 материалов, проведен 561 репортаж на телевидении и 1124 выступления на радио; размещено 8527 материалов на сайтах территориальных управлений Россельхознадзора, размещено 7778 материалов в других интернет-изданиях; в рамках приема граждан (физических лиц) даны разъяснения по вопросам внутреннего ветеринарного надзора 14662 гражданам, а также проведено 525 семинаров и 58 вебинаров.

Обращаем внимание, что с 1 июля 2018 года вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

1. Приказ Минсельхоза России от 27.06.2018 № 249 «О внесении изменений в 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 декабря 2015 г. № 646»;

2. Приказ Минсельхоза России от 27.06.2018 № 250 «О внесении изменений в Перечень подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные ветеринарные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 декабря 2015 г. № 647»;

3. Приказ Минсельхоза России от 27.06.2018 № 251 «О внесении изменений в Перечень подконтрольных товаров, подлежащих сопровождению ветеринарными сопроводительными документами, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 декабря 2015 г. № 648».

Вопросы реализации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (1 полугодие 2018 года)

В соответствии с Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327, Россельхознадзор осуществляет государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Россельхознадзор и его территориальные органы в соответствии с Положением о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043, осуществляют государственный контроль в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

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.).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора за 1 полугодие 2018 года проведено 235 плановых проверок, 239 внеплановых проверок и 88 мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений (в т.ч. по выявлению контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, деятельности без лицензии). Нарушения выявлены в 65% случаев при проведении плановых проверок и 40% при проведении внеплановых проверок.

По результатам проведенных проверок за 1 полугодие 2018 года выявлено 482 административных правонарушения (в том числе в отношении юридических лиц – 182, должностных лиц – 200, индивидуальных предпринимателей – 100), составлено 413 протоколов об административных правонарушениях.

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях вынесено 314 постановлений о привлечении к административной ответственности и 12 постановлений о прекращении дел. Выдано 42 предупреждения, наложено 233 административных штрафа на сумму 2 млн. 455 тыс. руб., взыскано штрафов на сумму 1 млн. 458 тыс. рублей.

Наиболее распространёнными нарушениями при осуществлении производства лекарственных средств для ветеринарного применения является несоответствие производства правилам 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.

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 к уголовной ответственности по части 1 статьи 238.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации (обращение незарегистрированных лекарственных средств). 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 несоответствие лицензиата одному из нижеперечисленных пунктов:

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

- несоблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств);

- не соблюдение лицензиатом правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- отсутствие 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;

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

- отсутствие 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;

- отсутствие сведений о повышении 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:

- нарушение 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.

У хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществляющих разведение, выращивание и лечение животных (т.е. у тех, кто не является лицензиатом) основным нарушением является нарушение правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Таким образом производство и реализация незарегистрированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, деятельность без лицензии, нарушения правил хранения лекарственных средств и др. могут привести к ухудшению эпизоотической обстановки в том числе по особо опасным, высококонтагиозным заболеваниям животных и инфекционным заболеваниям, общим для человека и животных.

Из причин совершения и/или не устранения правонарушений можно отметить низкий уровень административного наказания, предусмотренный за нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Так, за деятельность без лицензии, КоАП РФ предусмотрена ответственность в виде наложения административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей. Указанные суммы штрафов являются незначительными и не стимулируют хозяйствующие субъекты устранять нарушения. Хозяйствующим субъектам проще и дешевле заплатить штраф, чем устранять замечания.

Из мер административной ответственности, применяемым к хозяйствующим субъектам, допустившим нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наиболее часто встречающимся наказанием является наложение административного штрафа (порядка 90%). 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.

Законодательно установленный регуляторный механизм допуска лекарственных средств на рынок предусматривает их обязательную регистрацию, которая также относится к полномочиям Россельхознадзора.

Другим механизмом первичного контроля и проверки условий, необходимых для выполнения обязательных требований является реализация полномочий по лицензированию производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с учетом принципов риск-ориентированного подхода Россельхознадзор относит деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств к определенным категориям риска в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренными разделом II Приложения № 2 к Положению о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043.

Наиболее значимые риски при несоблюдении обязательных требований обозначаются в процессах:

- доклинических и клинических исследований лекарственных средств;
- изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- перевозки лекарственных средств;
- хранения и реализации лекарственных средств.

Вопросы регулирования и контроля обращения лекарственных средств для ветеринарного применения неразрывно связаны с другими видами ветеринарного контроля в частности с мониторингом остатков запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения. Одной из приоритетных задач является создание системы прослеживаемости применения лекарственных средств, что особенно актуально в рамках программы борьбы с антибиотикорезистентностью. Соблюдение обязательных требований, установленных к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения минимизирует риски загрязнения пищевой продукции остатками запрещенных и вредных веществ, повышает эффективность проведения противоэпизоотических и профилактических мероприятий в сфере животноводства. Кроме того, в условиях действия принципов взаимного признания результатов регистрации лекарственных средств в странах-членах Таможенного союза в настоящее время на территории Российской Федерации находятся в обращении лекарственные средства, не отвечающие требованиям законодательства Российской Федерации, содержащие компоненты, запрещенные к применению из-за высоких рисков накопления их остатков в животноводческой продукции. Негативное влияние будет устранено только с принятием документа ЕАЭС «Правила обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Евразийского экономического союза», принятие которого запланировано на 2019 год.

До момента принятия Единых Правил и окончания действия переходного периода сохраняются высокие риски при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных по требованиям национального законодательства стран-членов ЕАЭС.

Другим значимым критерием при анализе и оценке риска является качество проведения профилактических мероприятий в животноводстве, напрямую связанных с применением иммунобиологических препаратов. Подтверждение качества вакцин, сывороток и других иммуногенных препаратов является важнейшим звеном в комплексе мероприятий по недопущению возникновения и распространения заразных болезней животных.

Проведение профилактических мероприятий, направленных на соблюдение поднадзорными объектами (субъектами обращения лекарственных средств) обязательных требований в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств для ветеринарного

применения, будет способствовать повышению ответственности поднадзорных объектов, улучшению в целом ситуации, а также снижению количества выявляемых нарушений обязательных требований в указанной сфере.

С целью недопущения на рынок контрафактных и недоброкачественных средств для ветеринарного применения, а также с целью минимизации вреда от их применения Россельхознадзором проводится контроль качества и выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

В рамках выборочного контроля и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения в 1 полугодии 2018 года было отобрано и доставлено в Испытательный центр ФГБУ «ВГНКИ» 918 проб лекарственных средств для ветеринарного применения, из которых 99 не соответствуют установленным требованиям, из них 93 препарата производства Российской Федерации и 6 – импортного производства.

При неоднократном выявлении у отечественных производителей проб лекарственных препаратов, несоответствующих установленным требованиям к качеству в отношении производителей лекарственных средств проводятся внеплановые выездные проверки.

За 1 полугодие 2018 года по результатам выборочного контроля и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения проведены внеплановые проверки в отношении 8 производителей лекарственных средств.

В результате проверок у всех производителей, лекарственные препараты которых не отвечали установленным требованиям к их качеству, выявлены нарушения Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916.

Продолжается работа с утвержденными проверочными листами. 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 данный момент находятся на согласовании следующие проекты нормативных правовых актов, устанавливающие обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств:

- 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 (пункт 7.1. Порядка):

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, единовременно ввезенных на территорию Российской Федерации и перевозимых по территории Российской Федерации) (пункт 7.2 Порядка):

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.

Срок предоставления сведений, указанных в пунктах 7.1 и 7.2 Порядка, 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 «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 в сети «Интернет» - 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».

С февраля 2018 года Минсельхоз России начал проводить аттестацию уполномоченных лиц в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минсельхоза от 20.04.2017 № 192 (зарегистрирован Минюстом России 29 августа 2017 г., регистрационный № 48002). Аттестовано 17 уполномоченных лиц. Учитывая то, что в Российской Федерации зарегистрировано 130 производителей лекарственных средств для ветеринарного применения и на каждом производстве должно быть хотя бы два уполномоченных лица, приведенные цифры ничтожно малы. Что косвенно подтверждает сто процентное нарушение лицензионного требования, предусмотренного подпунктом «г», пункта 5 Постановления.

Для профилактики возможных нарушений всем производителями разосланы информационные письма с предупреждением о недопущении нарушения обязательных требований и информацией о работе комиссии по аттестации уполномоченных лиц.

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

Из 131 хозяйствующего субъекта, осуществляющего производство лекарственных средств, только двум присвоена категория «средний риск» и они признаны соответствующими требованиям надлежащей производственной практики. Все остальные (128) 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 (далее – заключение).

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

За 1 полугодие 2018 года было:

- Подано 23 заявления на выдачу Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

- Выдано 16 заключений на 16 производственных площадок (15 иностранные и 1 отечественное);

- Отказано 12 производителям по 12 производственным площадкам. Из них 11 - иностранные производители и 1 - отечественный. Причиной отказа в соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики - 10 площадок признаны несоответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с подпунктом «б» пункта 15 - 2 площадки в связи с решением уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования в случае неуплаты в срок расходов связанных с инспектированием.