

Вопросы реализации федерального государственного ветеринарного надзора (1 квартал 2018 года).

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.

В рамках реализации контрольно-надзорных полномочий в соответствии с 294 Федеральным законом от 26.12.2008, поручениями Правительства Российской Федерации и Генеральной прокуратуры Российской Федерации Россельхознадзором за I квартал 2018 года в области федерального государственного ветеринарного надзора проведено **7609** контрольно-надзорных мероприятий (за I квартал 2017 года – 8046), что на 5 % ниже по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года.

Из них:

- 639 плановых проверок (за I квартал 2017 года – 1747) - снижено на 63,4%,

- 3684 внеплановых проверок (за I квартал 2017 года – 1822) - повысилось на 100,2% в связи со сложной эпизоотической ситуацией на территории Российской Федерации.

- 3286 иных мероприятий, в т.ч. рейдов, дежурств на постах ДПС и т.д. (за I квартал 2017 года – 4477).

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий:

выявлено 5548 нарушений требований законодательства Российской Федерации в области ветеринарии (за I квартал 2017 года – 5286, повышение на 5%);

составлено 5517 протоколов (за I квартал 2017 года – 5135, повышение на 7%);

выдано 2208 предписаний (за I квартал 2017 года – 1608, повышение на 37%);

наложено штрафов на сумму 60 млн. 492 тыс.руб. (за I квартал 2017 года – 45 млн. 496 тыс. руб., повышение на 33%);

взыскано штрафов на сумму 54 млн. 4 тыс.руб. (за I квартал 2017 года – 37 млн. 307 тыс.руб., повышение на 45%);

взыскаемость штрафов составила 89% (за I квартал 2017 года – 82%, повышение на 9%);

приостановлена деятельность 9 хозяйствующих субъектов (за I квартал 2017 года – 6, повышение на 33%);

передано дел в суды, в органы прокуратуры и следственные органы – 497 (за I квартал 2017 года – 516, повышение на 4%).

Около 52% (2886 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.

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 1107 случаев нарушений требований технических регламентов, в том числе по части 1 – 1038 нарушений и 67 нарушений, 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.

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 Россельхознадзором - нарушение правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил. В 2018 году выявлено 812 таких нарушений.

Меры ответственности за данные нарушения предусмотрены статьей 10.8. 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 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 23.04.2018).

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 квартале 2018 года выдано 73 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 квартал 2018 года опубликован в печати 450 материалов, проведено 270 репортажей на телевидении и 548 выступлений на радио; размещено 3932 материала на сайтах территориальных управлений Россельхознадзора, размещено 3464 материала в других интернет-изданиях; в рамках приема граждан (физических лиц) даны разъяснения по вопросам внутреннего ветеринарного надзора 2921 гражданину, а также проведено 155 семинаров и 23 вебинара.

В мае 2018 года Минюстом России зарегистрирован приказ Россельхознадзора от 19.03.2018 № 235 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного ветеринарного контроля (надзора)».

Приказ опубликован на Официальном интернет - портале правовой информации 03.05.2018 и доступен для скачивания по ссылке: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201805030056>, вступает в силу по истечении десяти дней после дня официального опубликования.

Приказ разработан Россельхознадзором в соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177.

Указанные проверочные листы в установленном порядке прошли все необходимые процедуры общественного обсуждения и антикоррупционной экспертизы.

Приказ утверждает формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), содержащие вопросы, затрагивающие предъявляемые к

юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части установленной компетенции.

Использование проверочного листа (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

При этом предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист.

Так же юридические лица и индивидуальные предприниматели имеют возможность провести самоконтроль предприятия, применив указанные чек – листы, тем самым обнаружив и устранив нарушения перед проведением плановой проверки Россельхознадзора.

Также в I квартале 2018 года вступили в силу приказ Минсельхоза России от 23.01.2018 № 24 «Об утверждении Ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов оспы овец и коз» и приказ Минсельхоза России от 24.01.2018 № 25 «Об утверждении Ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCC)».

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

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» Россельхознадзор осуществляет государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Россельхознадзор и его территориальные органы в соответствии с Положением о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043, осуществляет 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 квартал 2018 года проведено 85 плановых проверок, 119 внеплановых проверок и 27 мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений (в т.ч. по выявлению контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, деятельности без лицензии). Нарушения выявлены в 40% случаев при проведении плановых проверок и 35% при проведении внеплановых проверок. При этом если исключить внеплановые проверки, проводимые по исполнению ранее выданного предписания, то нарушения выявляются в 50% случаев.

По результатам проведенных проверок за 1 квартал 2018 года выявлено 115 административных правонарушений (в том числе в отношении

юридических лиц – 42, должностных лиц – 36, индивидуальных предпринимателей – 37), составлено 114 протоколов об административных правонарушениях.

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях вынесено 83 постановления о привлечении к административной ответственности и 4 постановления о прекращении дел. Выдано 9 предупреждений, наложено 73 административных штрафа на сумму 755 тыс. руб, взыскано штрафов на сумму 562 тыс. рублей.

Наиболее характерные нарушения обязательных требований при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения представлены в таблице на слайде презентации.

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... (см. слайд)

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 ч.1 ст.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 (ч.4 ст.14.1 КоАП РФ).

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

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 неустранения 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 несущественными 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 фармдеятельности в соответствии с законодательством РФ.

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, предусмотренные разделом II Приложения №2 к Положению о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043

Наиболее значимые риски при несоблюдении обязательных требований обозначаются в процессах:

- доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств;
- изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- перевозке лекарственных средств;
- хранении и реализации лекарственных средств;

Вопросы регулирования и контроля обращения лекарственных средств для ветеринарного 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 РФ 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 квартале 2018 года было отобрано и доставлено в Испытательный центр ФГБУ «ВГНКИ» 765 проб

лекарственных средств для ветеринарного применения из которых 62 не соответствуют установленным требованиям.

При выявлении несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к качеству препарата Россельхознадзор принимает решение о приостановке обращения серии лекарственного средства.

Информация о приостановлении доводится до сведения производителя лекарственного препарата и территориальных управлений Россельхознадзора. Производитель препарата, у которого выявлено несоответствие разрабатывает программу мероприятий по устранению замечаний. Для подтверждения качества препарата его архивные образцы и образцы изъятые из обращения исследуют в независимой аккредитованной лаборатории. О результатах испытаний производитель информирует Россельхознадзор о проведенных испытаниях, на основании которых Россельхознадзор принимает решение о возможности возобновления обращения приостановленного лекарственного средства.

При неоднократном выявлении у отечественных производителей проб лекарственных препаратов, несоответствующих установленным требованиям к качеству в отношении производителей лекарственных средств проводятся внеплановые выездные проверки. За 5 месяцев 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.

Отдельное внимание следует уделить нормам постановления Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Постановление) в части приложения 2 «Критерии отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска».

Так в первом квартале 2018 года проведено категорирование всех хозяйствующих субъектов имеющих лицензию на производство и фармацевтическую деятельность в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

Центральным аппаратом Россельхознадзора принято решение по отнесению к категориям риска в отношении 1250 субъектов обращения лекарственных средств (производители лекарственных средств, организации оптовой торговли, организации розничной торговли осуществляющие

деятельность на территории двух и более субъектов РФ). Информация о субъектах обращения с категорией Значительный риск размещена на сайте.

В отношении остальных хозяйствующих субъектов осуществляющих обращение лекарственных средств, категорию риска присваивает территориальное управление Россельхознадзора.

Основными документами, содержащими обязательные требования для организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами являются:

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Самые высокие требования предъявляются к производителям лекарственных средств. Основными нормативными актами, регламентирующими осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения являются Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» (далее – Постановление) и Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».

Приказ очень объемный и содержит более 500 требований. Руководства по соблюдению обязательных требований будут размещаться по мере их подготовки.

Вместе с тем, возвращаясь к критериям риска, позволяющим отнести объекты к той или иной категории, подтверждение соответствия требованиям надлежащей производственной практики (по сути требованиям приказ 916) является одним из ключевых при отнесении к определенной категории.

По результатам первого квартала 2018 года только два производства имеют категорию «средний риск» и признаны соответствующими требованиям надлежащей производственной практики. Все остальные (128) отнесены к объектам «значительного риска».

В первом квартале 2018 года Минюстом России зарегистрирован приказ Россельхознадзора от 19.12.2017 № 1230 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов) используемых должностными лицами территориальных управлений Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Приказ опубликован на Официальном интернет - портале правовой информации 28.03.2018 и доступен для скачивания по ссылке:

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201803280020> , вступает в силу по истечении десяти дней после дня официального опубликования.

Приказ разработан Россельхознадзором в соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177.

Приказ утверждает формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), содержащие вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части установленной компетенции.

Использование проверочного листа (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

При этом предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист.

Так же юридические лица и индивидуальные предприниматели имеют возможность провести самоконтроль предприятия, применив указанные чек – листы, тем самым обнаружив и устранив нарушения перед проведением плановой проверки Россельхознадзора.

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

1. Общие требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. Требования, предъявляемые при производстве фармацевтических субстанций;
3. Требования, предъявляемые при производстве жидкостей, кремов и мазей;
4. Требования, предъявляемые при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения;
5. Требования, предъявляемые при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций;

6. Требования, предъявляемые при производстве лекарственных растительных препаратов;
7. Требования предъявляемые при производстве стерильных лекарственных средств;

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

С учетом того, что основные риски охраняемым законом ценностям возникают при производстве лекарственных средств, а документ регламентирующий обязательные требования надлежащей производственной практики значительного объема, Службой составлен отдельный план подготовки руководств по соблюдению обязательных требований надлежащей производственной практики по всем критериям оценки.

Вместе с тем, производители (соискатели лицензий) уже сейчас могут воспользоваться списком контрольных вопросов для проведения самоинспекций.