

Федеральная служба
по ветеринарному и фитосанитарному надзору



**Результаты
правоприменительной
практики Россельхознадзора с
руководством по соблюдению
обязательных требований
за 1-е полугодие 2018 г.**





ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ВЕТЕРИНАРНОГО НАДЗОРА (1-е полугодие 2018 года)



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 убое животных и первичной переработке мяса и иных продуктов убоя непромышленного 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)

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	1 полуг. 2017 года	1 полуг. 2018 года
Проведено контрольно-надзорных мероприятий, тыс. шт.	18,6	16,8
Установлено нарушений ветеринарного законодательства, тыс. шт.	13,0	12,4
Составлено протоколов об административных правонарушениях, тыс. шт.	13	12,3
Выдано предписаний, тыс. шт.	4,6	4,8
Наложено штрафов, млн. руб.	111,6	128,2
Взыскано штрафов, млн. руб.	77,9	100,2
Взыскано штрафов, %	70	78

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО ДЕЛАМ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Показатели	1 полуг. 2017 года	1 полуг. 2018 года
Всего направлено материалов по подведомственности	1011	994
в т.ч. в органы прокуратуры и следственные органы	20	41
в т.ч. в суды	991	953
Из них ходатайств о приостановлении деятельности	32	38

Основные нарушения, выявляемые Россельхознадзором

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 (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

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 2414 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 184 нарушений.

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

В 2018 году выявлено 2095 нарушений, 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

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 I квартал 2018 года в Системе раннего оповещения зафиксировано **6348** случаев несоответствия нормам и требованиям:

2267случая (**42,0%**)
находится в работе у ТУ
РСХН и ВУ субъектов РФ
(в **1,7** раза больше, чем в
2017 году)

3417 случая (**53,8%**) – ТУ
РСХН и ВС субъектов РФ
приняли корректировочные
меры реагирования
(на **0,04** раза меньше, чем в
2017 году)

264 случаев (**4,1%**) - меры
реагирования приняты не
были
(в **2,6** раза больше
уровня **2017** года)

Из **6348** выявленных событий **4042** (**63,7%**) событий касались нарушений требований качества и безопасности пищевой продукции и кормов, **1264** (**19,9%**) событий касались нарушения эпизоотологического благополучия, **1042** (**16,41%**) событий касались фитосанитарной безопасности продукции растениеводства

Результаты лабораторных исследования продукции животного происхождения и кормов на выявления несоответствия по показателям безопасности за 5 мес. 2018

Страна -производитель	Количество отобранных проб	Количество положительных проб	% выявляемости от проб
ЕАЭС	6070	213	3,5
Импорт	6371	228	3,6
Обезличенная продукция	11	1	9,1
РФ	22536	1723	7,6
Общий итог	34988	2165	6,2



Информация о выявленных несоответствиях по показателям безопасности в разрезе продукции

Вид продукции	Количество проб	Количество положительных проб	% выявляемости от проб
Мёд и продукты пчеловодства	209	14	6,7
Молоко и молочная продукция	11702	917	7,8
Мясо и мясопродукция	12837	741	5,8
Корма и кормовые добавки	4861	345	7,1
Яйцо и яичные продукты	832	13	1,6
Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них	4547	135	3,0
Общий итог	34988	2165	6,2

Результаты лабораторных исследования продукции животного происхождения и кормов на выявления несоответствия качественного состава, заявленного производителем, в том числе фальсификации за 5 месяцев 2018 г

Страна	Количество проб	Количество положительных проб	%выявляемости от проб
ЕАЭС	929	64	6,9
Импорт	594	7	1,2
Обезличенная продукция	7	4	27,1
РФ	8156	1772	21,7
Общий итог	9686	1847	19,1



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	467	13	2,8
Мёд и продукты пчеловодства	40	2	5,0
Молоко и молочная продукция	6613	1586	24,0
Мясо и мясопродукты	782	219	28,0
Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них	1784	27	1,5
Общий итог	9686	1847	19,1

Методическая работа

- ✓ Опубликовано в печати **1156** материалов;
- ✓ Проведен **561** репортаж на телевидении;
- ✓ Проведено **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.





ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ НАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (1-е полугодие 2018 года)





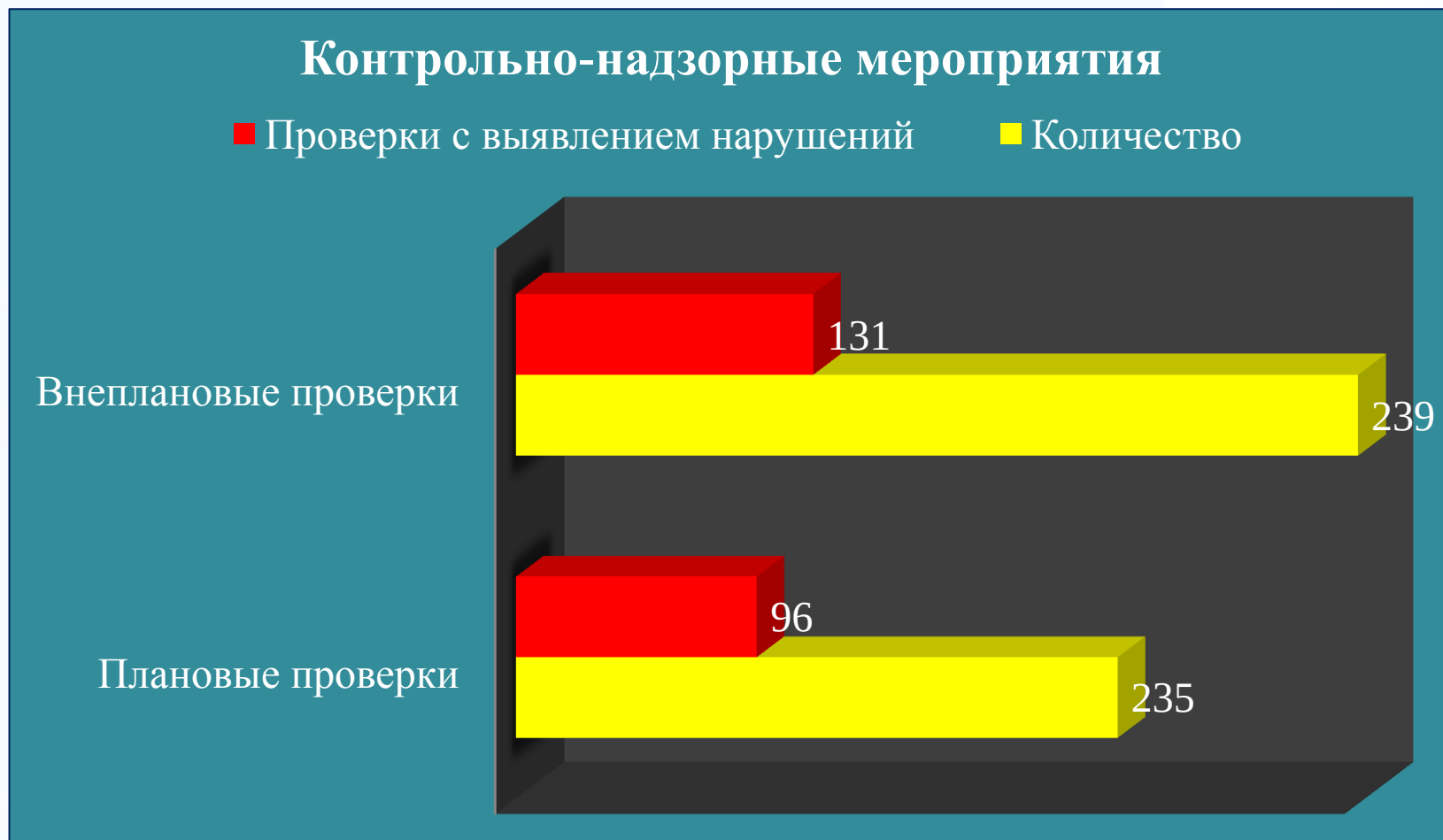
Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

№	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.	Правила проведения доклинических исследований лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследование биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

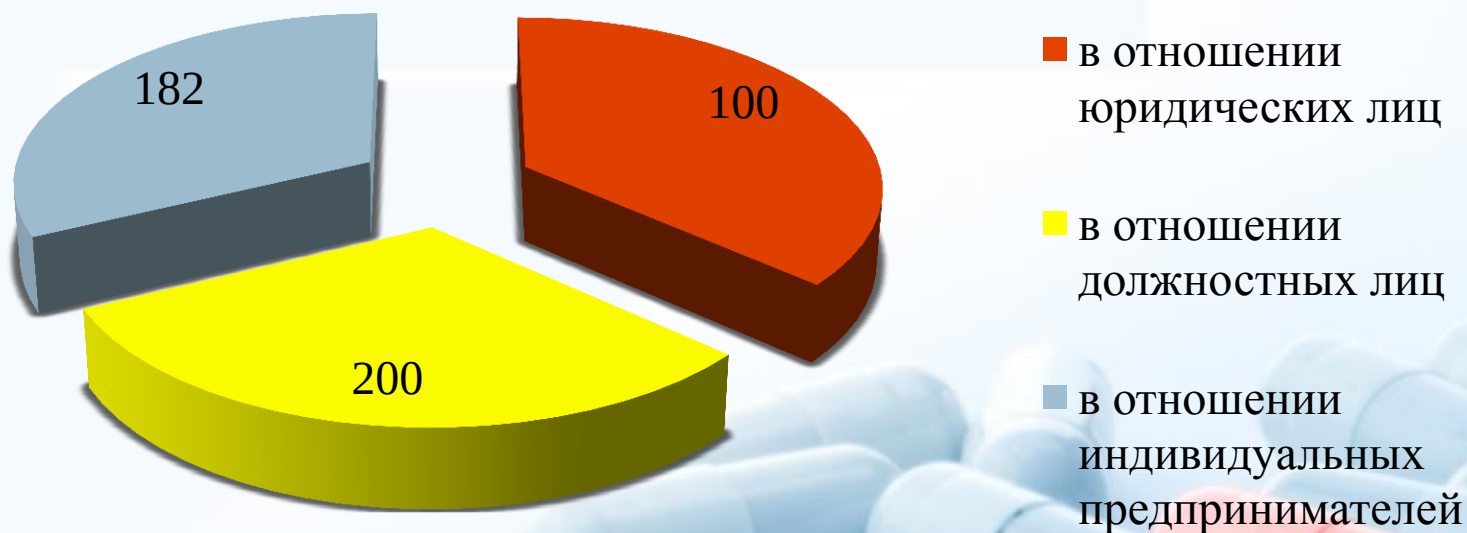
№	Наименование и реквизиты акта
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств»
10.	Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
11.	Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»
12.	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)
13.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
14.	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).
15.	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).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора за 1-е полугодие 2018 года проведено 474 проверки.



ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕННЫХ ПРОВЕРОК ЗА 1-Е ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА СОСТАВЛЕНО 482 ПРОТОКОЛА ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ.

Административные правонарушения



По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях вынесено:



314	• Постановления о привлечении к административной ответственности
12	• Постановления о прекращении дел
42	• Предупреждения
223	• Административных штрафа на сумму 2455 тыс. рублей. Взыскано штрафов на сумму 1458 тыс. рублей

- Постановления о привлечении к административной ответственности

- Постановления о прекращении дел

- Предупреждения

- Административных штрафа на сумму 2455 тыс. рублей. Взыскано штрафов на сумму 1458 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	177	667
2.	Часть 2 статьи 14.1 Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)	88	359
3.	Часть 3 статьи 14.1 Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	39	62
4.	Часть 4 статьи 14.1 Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	89	432

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 (в 1 кв. 2018 года один из производителей был привлечен к уголовной ответственности по ч. 1 ст. 238.1 УК РФ, 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

Под грубыми нарушениями лицензионных требований (ч.4 ст.14.1 КоАП РФ) при осуществлении фармацевтической деятельности понимают не соответствие лицензиата одному из нижеперечисленных пунктов:

1

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

2

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

3

Не соблюдение лицензиатом правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

4

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;

Под грубыми нарушениями лицензионных требований (ч.4 ст.14.1 КоАП РФ) при осуществлении фармацевтической деятельности понимают не соответствие лицензиата одному из нижеперечисленных пунктов:

5

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

6

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;

7

Отсутствие сведений о повышении квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет;

Из всех нарушений в сфере фармацевтической деятельности 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

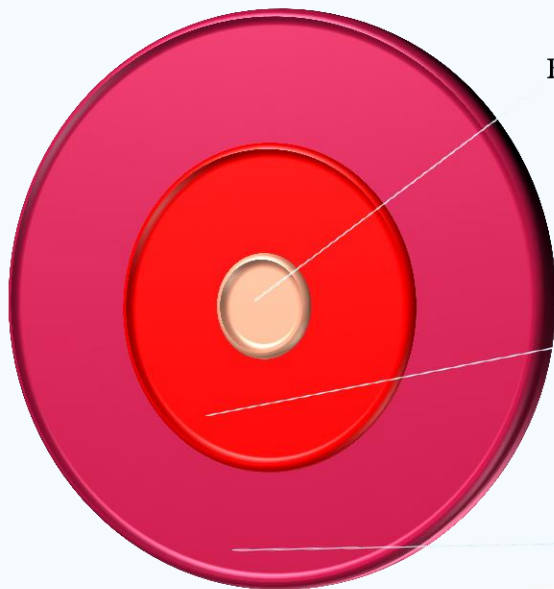
Отсутствие поверенных приборов для определения температуры и влажности, отсутствие техпаспортов на измерительные приборы

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

За деятельность без лицензии КоАП РФ предусмотрена ответственность в виде наложения административного штрафа в размере:



На граждан - от 2000 до 2500 рублей, с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой

На должностных лиц - от 4000 до 5000 рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой

На юридических лиц - от 40 000 до 50 000 рублей

Указанные суммы штрафов являются незначительными и не стимулируют хозяйствующие субъекты устранять нарушения. Хозяйствующим субъектам проще и дешевле заплатить штраф, чем устранять замечания



Ключевые риски

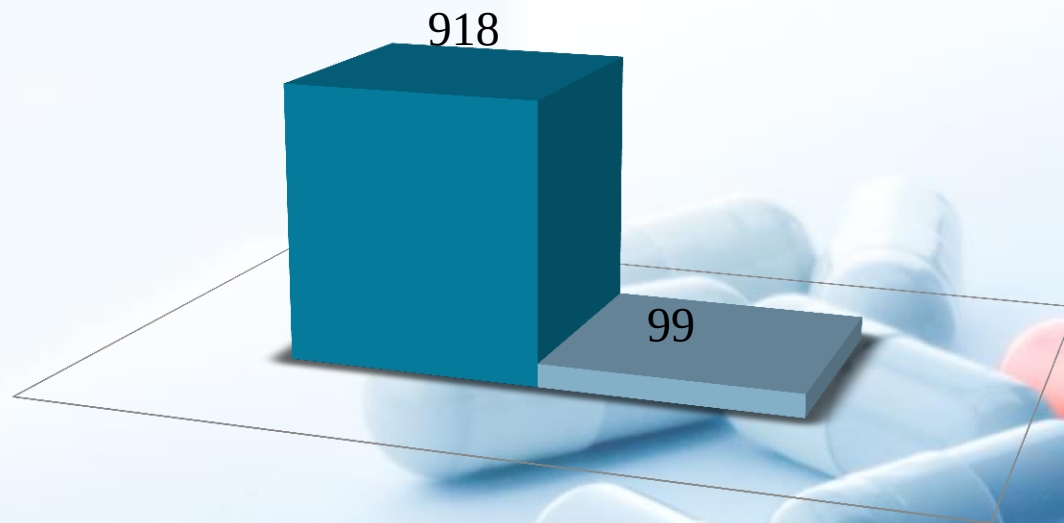


КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В рамках выборочного контроля и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения за **1-ое полугодие 2018 года** было отобрано и доставлено в Испытательный центр ФГБУ «ВГНКИ» **918** проб лекарственных средств для ветеринарного применения (недоброкачественных – 10,8%).

Контроль качества лекарственных средств

■ Количество происследованных ■ Количество недоброкачественных

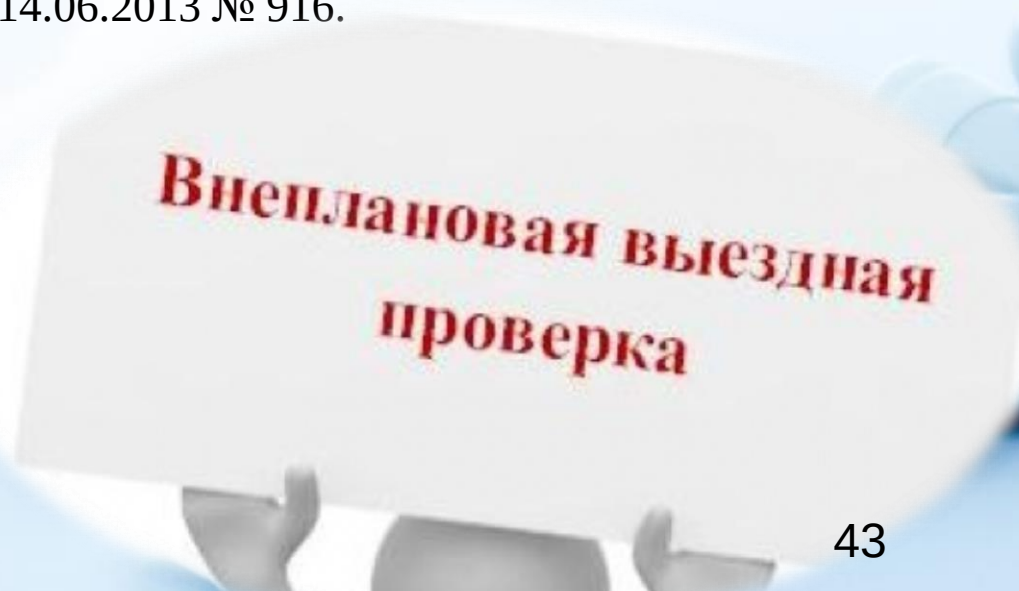


Лекарственные средства

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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-е 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.



Внеплановая выездная
проверка

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Проверки по предписанию запланированные на 2-ое полугодие:

Дата проверки	Наименование производства	Место нахождения
03.09.2018	ООО НПФ «ВИК»	г. Белгород
21.09.2018	«Росветфарм»	г. Новосибирск
01.10.2018	ОАО «Ветеринарные препараты»	г. Гусь-Хрустальный
01.10.2018	ФКП «Щелковский биокомбинат»	Московская область
15.10.2018	ООО «Нита-Фарм»	г. Саратов
22.10.2018	ООО «Сиббиофарм»	г. Новосибирск
07.11.2018	ООО «Торговый дом «БиАгро»	г. Владимир
20.11.2018	ООО «Агрофарм»	г. Воронеж
20.11.2018	ООО «Биоветсервис»	г. Владимир
27.11.2018	АО «Медхим»	г. Сызрань
20.12.2018	ООО «Биохимфарм»	г. Владимир
30.12.2018	НПП «Биохимфарм»	г. Владимир
12.2018	ООО «Биоветсервис»	г. Томск

**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



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 13.06.2018 № 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:

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.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Срок предоставления сведений, указанных в пунктах 7.1 и 7.2 настоящего пункта, **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 статьей 8.3 п. 5 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с изм. и доп., вступ. в силу с 14.08.2018)

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».

АТТЕСТАЦИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ

С февраля 2018 года Минсельхоз России начал проводить аттестацию уполномоченных лиц в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минсельхоза от 20.04.2017 № 192 (зарегистрирован в Минюсте России 29 августа 2017 г. N 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.

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.

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

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

Из **131** хозяйствующих субъекта, осуществляющих производство лекарственных средств, только **двум** присвоена категория «**средний риск**» и 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).

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

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

За 1-е 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 отечественные).

Отказано **12** производителям по 12 производственным площадкам. Из них 11 - иностранные производители и 1 - отечественный. Причиной отказа в соответствии с п.п. «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 п.п. «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



Спасибо за внимание!

