УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Управления

Россельхознадзора по Иркутской

области и Республике Бурятия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/А.Н. Павлов/

­­­\_\_\_\_\_ марта 2023

**Доклад**

**обобщение правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения по Иркутской области**

**и Республике Бурятия за 2022 год**

### Общие положения

Доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Иркутской области за 2021 год подготовлен во исполнение п. 3 ст. 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 утверждено положение «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Положение).

Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Объектами государственного контроля (надзора) являются:

- деятельность контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств;

- результаты деятельности контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств (находящихся в обращении на территории Российской Федерации);

- используемые контролируемыми лицами при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств здания, помещения, сооружения, оборудование и транспортные средства, к которым предъявляются обязательные требования.

Предметом государственного контроля (надзора) являются:

а) соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - контролируемые лица) обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств (далее – обязательные требования), включая:

- соблюдение требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- соответствие лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»;

б) соблюдение контролируемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

в) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) соблюдение контролируемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

**Иркутская область**

Всего на 01.01.2023 на территории Иркутской области фармацевтическую деятельность в сфере реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляют – 104 лицензиата, из них: в сфере розничной торговли – 94, оптовой торговли – 10.

В соответствии с п. 13 Положения 296 объектам государственного контроля присвоены категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законам ценностям, из них 29 – значительный риск, 73 – умеренный риск, 2- средний, 192 – низкий риск.

**Динамика данных деятельности в 2022 году (в сравнении с 2021 годом)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Показатель** | ЮЛ и ИП |
| **Общее количество проверок (инспекций) и мероприятий по контролю** | 13 (67) |
| в т.ч. количество плановых проверок (инспекций) | 0 (37) |
| в т.ч. количество внеплановых проверок (инспекций) | 5 (22) |
| в т.ч. количество иных мероприятий по контролю | 8 (8) |
| **Количество выявленных нарушений** | 0 (45) |
| **Количество административных наказаний** | 0 (28) |
| **Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)** | 0 (146) |

**Профилактическая работа по ветеринарному надзору**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| п/п | Профилактические мероприятия | Периодичность проведения |
| 1. | Размещение на сайте Управления актуальной информации:  -об основных полномочиях в указанной сфере деятельности;  -о мерах ответственности за нарушения законодательства об обращении лекарственных средств для ветеринарного применения в части установленной компетенции  - об обязательных требованиях в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в части компетенции | Постоянно |
| 2. | Разработка руководств по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации в виде брошюр, схем, инфографических материалов и их размещение на сайте Управления | Ежеквартально |
| 3. | Подготовка разъяснений (комментариев) о содержании новых нормативно-правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, посредством размещения на сайте Управления | Не позднее 2-х месяцев с даты вступления в силу нормативного правового акта |
| 4. | Выполнение программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, проведено профилактических визитов | 13 |
| 5. | Проведение Управлением консультаций с поднадзорными субъектами (семинары, конференции, рабочие группы, создание «горячих линий») по разъяснению требований, содержащихся в нормативных правовых актах, об изменениях в них | Консультации - 34 |
| 6. | Информирование неопределенного круга поднадзорных субъектов о необходимости соблюдения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, о результатах деятельности Россельхознадзора и Управления, основных нарушениях, а также краткий обзор изменений требований законодательства посредством:  - публикаций в СМИ (газеты, журналы);  - публикаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в т.ч. на сайтах Россельхознадзора и Управления;  - выступлений на радио, телевидении, интервью | Ежеквартально.  Сайт ТУ – 82 |
| 7. | Обобщение Управлением практики осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения | Ежеквартально |
| 8. | Проведение Управлением публичных мероприятий с обсуждением полученных результатов по итогам обобщения практики и рекомендациями по принятию поднадзорными субъектами мер по недопущению нарушений | Ежеквартально, в режиме видео-конференции, по отдельному графику |
| 9. | Публикация результатов проведенных публичных мероприятий в сети «Интернет» с механизмом «обратной связи» | Ежеквартально |
| 10. | Публикация Управлением в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» статистики по количеству проведенных контрольно-надзорных мероприятий с указанием наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований, общую сумму привлечения к административной ответственности с указанием основных правонарушений по видам | Ежеквартально |
| 11. | Размещение на сайте Управления ответов/разъяснений по часто задаваемым вопросам:  - в сфере обращения лекарственных средств  - в сфере государственного надзора в сфере оказания государственных услуг (лицензирования, регистрация, подтверждение, внесение изменений в досье лекарственных средств для ветеринарного применения) | Ежеквартально |
| 12. | Разъяснение уполномоченными должностными лицами Управления полномочий в установленной сфере, а также предусмотренных за нарушения требований законодательства в части компетенции мер ответственности, в том числе по телефону | По мере поступления обращений |

Материалы дел в органы прокуратуры, предварительного следствия по выявленным нарушениям не направлялись.

**Республика Бурятия**

На территории Республики Бурятия осуществляют фармацевтическую деятельность 23 лицензиата из них: 13 индивидуальных предпринимателей и 10 юридических лиц.

За 2022 год плановых мероприятий не было, проведено 4 внеплановых выборочных контроля в отношении одного индивидуального предпринимателя и трех юридических лиц, отобрано 7 проб лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Проведено 5 внеплановых выездных оценок соискателей лицензий и лицензиатов на соответствие лицензионным требованиям при предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, внесении изменений в реестр лицензий. По результатам мероприятий составлено 5 актов оценки, с заполнением оценочных листов, в соответствии с приказами Россельхознадзора № 275 от 22.02.2022, № 1198 от 11.08.2022. Приказом Управления внесены изменения в реестр лицензий Россельхознадзора по заявлению юридического лица, в связи с прекращением фармдеятельности по одному из адресов указанных в лицензии.

Во исполнении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, Управлением Россельхознадзора по Иркутской области и Республике Бурятия отнесены объекты (2) осуществляющие деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к низкой и умеренной категории риска.

Проведено 9 профилактических визитов организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в форме профилактической беседы разъяснены вопросы по предупреждению нарушений обязательных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности по хранению лекарственных препаратов для ветеринарного применения, установленных: Федеральным Законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности»; Приказом Минсельхоза РФ от 29.07.2020 № 426 «Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения». Обращено внимание на соответствие объектов контроля критериям риска, о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, исходя из отнесения его к соответствующей категории риска.

Рассмотрено 1 обращение по вопросу предоставления лицензии на фармацевтическую деятельность юридическому лицу.

14 консультирований по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности, а также хранения, розничной, оптовой торговли лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Направлялись информации объектам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по вопросам соблюдения обязательных требований, при выявлении несоответствия установленным требованиям образцов лекарственных препаратов. Публиковалась информации на сайте Управления об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также о проведенных мероприятиях по соответствию соискателей лицензий лицензионным требованиям (9).

**Динамика данных деятельности в 2022 году (в сравнении с 2021 годом)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показатель** | **ЮЛ и ИП** | **ОМСУ** | **ОГВ** | **Итого** |
| **Общее количество проверок (инспекций) и мероприятий по контролю** | 4 (14) | 0 | 0 | 4 (14) |
| в т.ч. количество плановых проверок (инспекций) | 0 (9) | 0 | 0 | 0 (9) |
| в т.ч. количество внеплановых проверок (инспекций) | 4 (5) | 0 | 0 | 4 (5) |
| в т.ч. количество других мероприятий по контролю | 14 (5) | 0 | 0 | 14 (5) |
| **Количество выявленных нарушений** | 0 (7) | 0 | 0 | 0 (7) |
| **Количество административных наказаний** | 0 (7) | 0 | 0 | 0 (7) |
| **Количество административных наказаний заменено предупреждением** | 0 (0) | 0 | 0 | 0 (0) |
| **Сумма наложенных штрафов** | 0 (27) | 0 | 0 | 0 (27) |

**Профилактическая работа в сфере обращения лекарственных средств**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Профилактические мероприятия | Периодичность проведения |
| 1. | Размещение на сайте Управления актуальной информации  - об основных полномочиях в указанной сфере деятельности;  - о мерах ответственности за нарушения ветеринарного законодательства - об обязательных требованиях в сфере государственного надзора (контроля) в сфере обращения лекарственных средств в части компетенции | Постоянно, в 2022 году размещено  9 информаций |
| 2. | Разработка руководств по соблюдению обязательных требований законодательства Российской Федерации в виде презентаций, схем и их размещение на сайте Управления | Подготовлена  1 презентация |
| 3. | Подготовка разъяснений (комментариев) о содержании новых нормативно-правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, посредством размещения на сайте | 1 |
| 4. | Проведение консультаций с поднадзорными субъектами (вебинары, конференции, рабочие группы, создание «горячих линий») по разъяснению требований, содержащихся в нормативных правовых актах, об изменениях в них | 0 |
| 5. | Информирование неопределенного круга поднадзорных субъектов о необходимости соблюдения требований законодательства, о результатах деятельности, основных нарушениях, а также краткий обзор изменений требований законодательства посредством:  - публикаций в СМИ (газеты, журналы);  - публикаций в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;  - выступлений на радио, телевидении, интервью | Подготовлено  Сайт ТУ – 12 |
| 6. | Обобщение и размещение на сайте итогов (статистики) осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | Подготовлено ежеквартально |
| 7. | Проведение публичных мероприятий с обсуждением результатов по итогам обобщения практики и рекомендациями по принятию поднадзорными субъектами мер по недопущению нарушений | Проведено ежеквартально |
| 8. | Публикация результатов проведенных публичных мероприятий в сети «Интернет» с механизмом «обратной связи» | Подготовлено ежеквартально |
| 9. | Разъяснение должностными лицами полномочий в установленной сфере по телефону | 14 |