

**Доклад о лицензировании фармацевтической деятельности
Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
по Чувашской Республике и Ульяновской области за 2017 год**

Раздел I

**Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования
фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
для ветеринарного применения**

В данном разделе приведены данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Управления Россельхознадзора по Чувашской Республике и Ульяновской области (далее - Управление) и его должностных лиц по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лицензирование фармацевтической деятельности), конкретизирующих содержание лицензионных требований, являющихся объектом лицензионного контроля, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании, а также сведения об опубликовании указанных нормативных правовых актов на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Результаты анализа представлены в таблице № 1.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование нормативного правового акта	Сведения об опубликовании нормативного правового акта на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	Анализ нормативного правового акта	Предложения по совершенствованию нормативного правового акта
1. Нормативные правовые акты, регламентирующие лицензирование фармацевтической деятельности				
1.1.	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru	Положений, имеющих различное толкование, вводящих в заблуждение и устанавливающих избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению необоснованных суждений и расходов	не имеются

			субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации, не выявлено.	
2. Нормативные правовые акты, конкретизирующие содержание лицензионных требований				
2.1.	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»	Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru	<p>Утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, которым установлены лицензионные требования, предъявляемые к соискателям лицензии (лицензиатам). Отсутствуют утвержденные уполномоченным органом в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Минсельхоз России) правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные указанными лицензионными требованиями.</p> <p>Пункты 8 и 9 Положения при переоформлении лицензии предусматривают предоставление лицензиатами только сведений о наличии</p>	<p>Необходимо разработать и утвердить правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные лицензионными требованиями.</p> <p>Предусмотреть распространение положения части 6 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации</p>

			<p>высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов у работников, не предусматривая предоставление копий указанных документов, как это указано для соискателей лицензии. Документы об образовании и (или) о квалификации, об ученых степенях и ученых званиях и документы, связанные с прохождением обучения, выдаваемые организациями, осуществляющими образовательную деятельность, не входят в перечень сведений, находящихся в распоряжении государственных органов. Следовательно, получение подтверждения достоверности сведений об образовании посредством межведомственного взаимодействия не представляется возможным.</p>	<p>предоставления государственных и муниципальных услуг» в части предоставления лицензиатами копий документов об образовании при подаче заявлений при переоформлении лицензии.</p>
<p align="center">3. Нормативные правовые акты, устанавливающие формы документов, используемых при лицензировании фармацевтической деятельности</p>				
3.1.	<p>Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»</p>	<p>Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru</p>	<p>Положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере</p>	<p>не имеются</p>

			предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, не отмечены.	
3.2.	Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 № 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»	Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru	Положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, не отмечены.	Проработать вопрос о внесении в Регламент процедуры выдачи лицензии в форме электронного документа, поскольку данная норма предусмотрена частью 9 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов».

Раздел II

Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование фармацевтической деятельности.

Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Управлении осуществляет отдел государственного ветеринарного контроля и надзора на Государственной границе Российской Федерации и транспорте (количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок – 11 ед.: из них в Чувашской Республике – 6 ед., в Ульяновской области – 4 ед., курирует работу в Управлении по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения Заместитель руководителя – 1 ед.

2.2. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

Межведомственное взаимодействие осуществляется посредством ФГИС «ИВИС» путем направления запросов через разделы: Взаимодействие с ГИС ГМП – поступление госпошлины, Запросы в ФНС - Запрос выписки из ЕГРЮЛ/ЕГРИП, Запросы в Росреестр - Запрос выписки из ЕГРП, Запросы в Роспотребнадзор - Запрос сведений из СЭЗ в РПН, Запросы в ФНС - Передача сведений о лицензиях в ФНС.

2.3. Сведения об организации взаимодействия с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме.

Обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, в электронной форме в отчетном году в лицензирующий орган не поступало. Все поступившие в Управления обращения и (или) заявлений получены на бумажном носителе, предоставлены лично заявителями непосредственно в орган, предоставляющий государственную услугу.

2.4. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора) (представлены в таблице № 2).

Таблица № 2

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя		
			Чувашская Республика	Ульяновская область	Всего
1.	Количество лицензий, действующих на начало года	ед.	64	37	101
	из них на оптовую деятельность	ед.	5	3	8
2.	Количество выданных лицензий	ед.	4	2	6
	из них количество переоформленных лицензий	ед.	3	0	3

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя		
			Чувашская Республика	Ульяновская область	Всего
3.	Количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии	ед.	1	0	1
4.	Приостановлено действие лицензий	ед.	0	0	0
5.	Прекращено действие лицензий,	ед.	4	0	4
	в том числе количество аннулированных лицензий по решению суда	ед.	0	0	0
6.	Количество проверок соискателей лицензии, проведенных в связи с заявлениями о предоставлении лицензии:	ед.	4	2	6
	- документарных,	ед.	3	0	3
	- выездных;	ед.	1	2	3
	в том числе проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	ед.	0	0	0
7.	Количество проверок лицензиатов, проведенных в связи с заявлениями о переоформлении лицензии:	ед.	6	0	6
	- документарных,	ед.	4	0	4
	- выездных;	ед.	2	0	2
	в том числе проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	ед.	1	0	1
8.	Количество проверок лицензиатов, проведенных по поручениям Россельхознадзора	ед.	1	0	1
9.	Перечислено государственной пошлины за действия, связанные с лицензированием фармацевтической деятельности	тыс. руб.	16	15	31
10.	Количество лицензий, действующих на конец отчетного периода	ед.	60	38	98
	из них на оптовую деятельность	ед.	5	2	7
11.	Количество проверок, проведенных в отношении лицензиатов (не включая проверки, связанные с заявлениями лицензиата о переоформлении лицензии)	ед.	29	2	31
	из них плановых	ед.	16	2	18
	из них внеплановых	ед.	13	0	13
12.	Количество внеплановых проверок лицензиатов, проведенных с целью контроля за исполнением выданного в рамках лицензионного контроля предписания	ед.	8	0	8
	из них проверок, в ходе которых установлено невыполнение в срок предписания	ед.	1	0	1
13.	Количество проверок лицензиатов, по результатам которых выявлены нарушения	ед.	15	0	15

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя		
			Чувашская Республика	Ульяновская область	Всего
	лицензионных требований и условий				
14.	Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок	ед.	27	0	27
	из них случаев грубых нарушений	ед.	12	0	12
15.	Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	ед.	11	0	11
	из них плановых	ед.	10	0	10
	из них внеплановых	ед.	1	0	1
16.	Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок	ед.	23	0	23
17.	Общая сумма наложенных административных штрафов	тыс. руб.	205	0	205
18.	Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	тыс. руб.	221	0	221

В настоящее время деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляют: в Ульяновской области 38 лицензиатов (в том числе 2 предприятия оптовой торговли) и в Чувашской Республике 60 лицензиатов (в том числе 5 предприятий оптовой торговли).

Сведения о лицензиатах внесены в Реестр поднадзорных объектов ИС «Цербер».

За отчетный период в Управлении рассмотрено 3 заявления о предоставлении лицензии и 4 заявления о переоформлении лицензии. Проведено 7 документарных и 5 выездных проверок заявителей. Выдано (переоформлено) 6 лицензий.

За отчетный период прекращено действие 4 лицензий на фармацевтическую деятельность: по заявлению лицензиатов – 3 лицензии (ООО «Сталь Ко «Люкс», ИП Сергеев В.М., ООО «Велес»); по причине прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя – 1 лицензия (ИП Давыдова Ж.А.).

Превышение установленных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сроков рассмотрения заявлений о предоставлении (переоформлении, прекращении действия) лицензий не допущено. Средний срок рассмотрения заявлений составил: о предоставлении лицензий - 16 рабочих дней; о переоформлении лицензии - 15 рабочих дней, о прекращении лицензируемой деятельности – 6 рабочих дней.

Жалобы и обращения от заявителей на действия Управления по оказанию государственных услуг в области фармацевтической деятельности не поступали.

В Ульяновской области в 2017 г. проведены 2 плановые выездные проверки лицензиатов, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранение и перевозку: ООО «Торговый дом «Биопром-центр», ООО «Симбирская ветеринарная компания» (100% от запланированного количества). Нарушений не выявлено.

В Чувашской Республике в 2017 г. проведены 16 плановых выездных проверок лицензиатов из 17 запланированных (94 % от запланированного количества), одна проверка не состоялась по причине прекращения предприятием оптовой торговли ООО «ВетБиоСервис» фармацевтической деятельности (приказ Россельхознадзора о прекращении действия лицензии от

03.04.2017 № 306). В том числе охвачены плановыми проверками 5 предприятий оптовой торговли. Акты всех плановых проверок предприятий оптовой торговли своевременно отправлены в Россельхознадзор. В 11 из 16 проведенных плановых проверках лицензиатов выявлены нарушения лицензионных требований и условий (ООО «Ветеринарная медицина», ООО «Зоосервис'С», ОАО «Чувашское» по племенной работе, ОАО «Агентство по пчеловодству», БУ ЧР «Вурнарская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, ООО «Рацион», БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Яльчикская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Мариинско-Посадская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Канашская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Порецкая районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии), в ходе проверок выданы 7 предписаний. Выявленные при проверках нарушения лицензионных требований и условий: нарушения условий хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света и повышенной температуры, несоблюдение установленных требований по контролю и регистрации температурно-влажностного режима в течение дня, отсутствие поверенных в установленном порядке измерительных приборов для контроля температурно-влажностного режима хранения лекарственных средств, отсутствие стеллажных карт, отсутствие учета и контроля лекарственных средств с ограниченным сроком годности, хранение и реализация недоброкачественных (с истекшим сроком) и контрафактных лекарственных средств для ветеринарного применения, отсутствии у лицензиата документов, подтверждающих за последние 5 лет повышение квалификации работниками, деятельность которых связана с непосредственным осуществлением фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также у работников необходимого высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и другие. Во всех случаях Управлением в отношении ответственных лиц возбуждены дела об административных правонарушениях и направлены для рассмотрения в судебные органы. Судами заявления Управления удовлетворены, по всем рассмотренным делам вынесены решения о привлечении ответственных лиц к административной ответственности и назначении наказаний в виде штрафов.

По результатам 16 плановых проверок лицензиатов возбуждены 22 дела об административных правонарушениях: по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ – 8 административных дел, по части 3 статьи 14.1 КоАП РФ – 3 административных дела; по части 3 статьи 19.20 КоАП РФ – 1 административное дело; по части 1 статьи 10.6 КоАП РФ – 10 административных дел. Решениями судов по административным делам вынесены: 1 решение – о назначении наказания в виде предупреждения в соответствии с ч. 1 ст. 4.1.1 КоАП РФ, и 21 решение – о привлечении к ответственности в виде штрафов на общую сумму 168 тысяч рублей, в том числе юридических лиц – 2 постановления на общую сумму 80 тысяч рублей, на ответственных должностных лиц – 19 постановлений на общую сумму 88 тысяч рублей. Общая сумма уплаченных (взысканных) штрафов – 181 тысяча рублей (с учетом долгов прошлых лет 108%).

В ходе плановых проверок лицензиатов выявлены в гражданском обороте следующие **контрафактные** лекарственные препараты для ветеринарного применения в количестве 252 ед.: Биометросанит, Тетразоль, Йодометрин, Крем красавка с винилином, Синэстрол 2%, Мастокидин 1% раствор, Мазь Мастистоп, Масло камфорное 10%, Бровафом, Ноземат весовой; а также **недоброкачественные** лекарственные препараты для ветеринарного применения в количестве 58 ед.: мазь «Левомиколь», Раствор йода спиртовой, «Полиген», «Палочки внутриматочные с ихтиолом», Таблетки кобальта хлорида, «Секс Контроль К».

Все вышеуказанные лекарственные препараты изъяты из гражданского обращения. Установлена товаропроводящая цепочка, направлены информационные письма в Россельхознадзор, ФГБУ «ВГНКИ», территориальные управления Россельхознадзора, в зоне ответственности которых находятся поставщики и производители контрафактных лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Сведения о контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратах для ветеринарного применения, выявленных в ходе плановых проверок лицензиатов, представлены в таблице № 3.

Таблица № 3

№ п/п	Наименование, серия, срок годности лекарственного средства для ветеринарного применения	Сведения о юридическом лице или ИП, допустившем хранение и/или реализацию контрафактного, фальсифицированного или недоброкачественного лекарственного препарата	Принятые меры
1.	«Биометросанит» - пенообразующие таблетки по 20 штук в полимерной банке, серия 59, дата производства 11.16, номер регистрационного удостоверения: KG 0435. Поступил в количестве 3 упаковок по счету-фактуре № ЦБ-1825 от 02.02.2017 от АО «Капитал-ПРОК» (Московская обл., г. Балашиха) и декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д22165 от 10.05.2016. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).	ООО «Ветеринарная медицина» (Чувакская Республика)	Контрафактные лекарственные препараты для ветеринарного применения изъяты из обращения и утилизированы в ООО «НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики. Ответственное должностное лицо предприятия привлечено к адм. ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ. Установлена товаропроводящая цепочка, направлены информационные письма в Россельхознадзор, ФГБУ «ВГНКИ», территориальные управления Россельхознадзора, в зоне ответственности которых находятся поставщики и производители контрафактных лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Информация о выявлении контрафактной продукции размещена на официальном сайте Управления.
2.	«Биометросанит» - пенообразующие таблетки по 20 штук в полимерной банке, серия 53, дата производства 11.16. На вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата указан номер регистрационного удостоверения: 12-3-5.11-0332№ПВР-3-5.11/02716, ниже которого доклеен дополнительный стикер «KG 0435». Поступил в количестве 1 упаковки по счету-фактуре № ЦБ-1825 от 02.02.2017 от АО «Капитал-ПРОК» (Московская обл., г. Балашиха) и декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д22165 от 10.05.2016. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).		
3.	«Тетразоль» - суспензия для наружного применения по 100 мл в аэрозольном баллоне, серия 22, дата изготовления 08.16. На первичную		

	(потребительскую) упаковку лекарственного препарата доклеен дополнительный стикер «номер регистрационного удостоверения: KG 0328». Поступил в количестве 5 упаковок по счету-фактуре № ЦБ-17531 31.08.2016 от АО «Капитал-ПРОК» (Московская обл., г. Балашиха) и декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д21109 от 18.09.2015. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).		
4.	« Иодометрин » - пенообразующие таблетки по 20 штук в полимерной банке, серия 5, дата изготовления 04.16; номер регистрационного удостоверения: KG 0276. Поступил в количестве 1 упаковки по счету-фактуре № ЦБ-17531 от 31.08.2016 от АО «Капитал-ПРОК» (Московская обл., г. Балашиха) и декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д21105 от 17.09.2015. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).		
5.	« Крем красавка с винилином » мазь для наружного применения в полимерных банках по 200 г, серия 1, дата производства 01.17, номер регистрационного удостоверения: KG 0512. Поступил в количестве 12 банок по счету-фактуре № 149 от 13.02.2017 от ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16) и декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д23260 от 29.09.2016. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).	ООО «ЗООСЕРВИС'С» (Чувашская Республика)	Контрафактные лекарственные препараты для ветеринарного применения изъяты из обращения и утилизированы в ООО «НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики. Юридическое лицо привлечено к адм. ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ. Установлена товаропроводящая цепочка, направлены информационные письма в Россельхознадзор, ФГБУ «ВГНКИ», территориальные управления Россельхознадзора, в зоне ответственности которых находятся поставщики и производители контрафактных лекарственных препаратов для
6.	« Синэстрол 2% » раствор для инъекций в стеклянных флаконах по 10 мл, серия 15 с датой производства 12.16 и серия 14 с датой		

	<p>производства 12.16, номер регистрационного удостоверения: KG 0349, в количестве 15 флаконов. Поступил в количестве 120 флаконов по счетам-фактурам № 4149 от 16.12.2016 от ООО «БИОВЕТ» (111622, г.Москва, ул. Б. Косинская, д. № 27, оф. 301) и № 673 от 24.01.2017 от ООО «Ветеринарный сервис» (109507, г.Москва, Ферганский пр., д. 10Б, стр. 2), декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д21313 от 02.11.2015. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).</p>		<p>ветеринарного применения. Информация о выявлении контрафактной продукции размещена на официальном сайте Управления.</p>
7.	<p>«Мастоксидин 1% раствор» раствор для интрацистернального введения в стеклянных флаконах по 100 мл, серия 15, дата производства 12.16, номер регистрационного удостоверения: KG 0410, в количестве 145 флаконов. Поступил в количестве 210 флаконов по счету-фактуре №149 от 13.02.2017 от ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16) и декларации о соответствии РОСС RU.ПО96.Д23173 от 11.04.2016. Производитель ООО Фирма «БиоХимФарм» (600910, Россия, Владимирская обл., г. Радужный, квартал 16).</p>		
8.	<p>«Мазь Мастистоп» полимерная банка 500 г, серия 01 с датой производства 01.17 и серия 11 с датой производства 11.16, в количестве 33 упаковок. Поступил в количестве 54 упаковок по счетам-фактурам № 2/107 от 15.02.2017, № 1/085 от 19.01.2017 от ООО «ТД «БиАгро» (Владимирская обл.) и декларации о соответствии РОСС RU.АГ99.Д01893 от 16.05.2016. Сведения о государственной регистрации указанного лекарственного средства для ветеринарного применения, об его нахождении в государственном реестре лекарственных средств</p>		

	отсутствуют. Производитель ООО «Торговый дом «БиАгро», 600014, г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б; тел./факс (4922) 34-16-21, www.bionit.ru).		
9.	«Мазь Мастистоп» полимерная банка 200 г, серия 01, дата производства 01.17, в количестве 21 упаковка. Поступил в количестве 24 упаковок по счету-фактуре № 2/107 от 15.02.2017 от ООО «ТД «БиАгро» (Владимирская обл.) и декларации о соответствии РОСС RU.АГ99.Д01893 от 16.05.2016. Сведения о государственной регистрации указанного лекарственного средства для ветеринарного применения, об его нахождении в государственном реестре лекарственных средств отсутствуют. Производитель ООО «Торговый дом «БиАгро», 600014, г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б; тел./факс (4922) 34-16-21, www.bionit.ru).		
10.	«Масло камфорное 10%» в стеклянных флаконах по 100 мл, серия 1, дата производства 01.17, в количестве 5 флаконов. Поступил в количестве 70 упаковок по счету-фактуре № 1/085 от 19.01.2017 от ООО «ТД «БиАгро» (Владимирская обл.) и декларации о соответствии РОСС RU.АГ99.Д01936 от 26.05.2016. Сведения о государственной регистрации указанного лекарственного средства для ветеринарного применения, об его нахождении в государственном реестре лекарственных средств отсутствуют. Производитель ООО «Торговый дом «БиАгро», 600014, г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б; тел./факс (4922) 34-16-21, www.bionit.ru).		
11.	мазь «Левомиколь» с истекшим сроком годности, серия № 060707, дата изготовления 07.07, срок годности до 02.11, производитель ЗАО НПП «Агрофарм» г.Воронеж, в количестве 1 банка (250 г). Товаротранспортные документы	ОАО «Чувашское» по племенной работе (Чувашская Республика)	Недоброкачественные лекарственные препараты для ветеринарного применения с истекшим сроком годности изъяты из обращения и утилизированы в ООО «НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской

	отсутствуют.		Республики. Ответственное должностное лицо предприятия привлечено к адм. ответственности по ч. 1 ст. 10.6 КоАП РФ.
12.	Раствор йода спиртовой с истекшим сроком годности, серия 1010812, со сроком годности до 08.15 г.; производитель ЗАО НПП «Фармакс» г. Киров, в количестве 1 флакон (100 мл). Товаротранспортные документы отсутствуют.		
13.	«Полиген» с истекшим сроком годности, серия 031013, годен до 11.2015, производитель ЗАО «Мосагроген», г. Москва; в количестве 1 флакон (0,6 г). Товаротранспортные документы отсутствуют.		
14.	«Палочки внутриматочные с ихтиолом» производства ООО НПП «Агрофарм» (Воронежская обл.) с истекшим сроком годности, серия 080815, годен до 08.2017, в количестве 2 упаковка (в каждой 5 палочек по 10 г). Товаротранспортные документы отсутствуют.	БУ ЧР «Мариинско-Посадская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии (Чувашская Республика)	Недоброкачественные лекарственные препараты для ветеринарного применения с истекшим сроком годности изъяты из обращения и утилизированы в ООО «НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики. Ответственное должностное лицо организации привлечено к адм. ответственности по ч. 1 ст. 10.6 КоАП РФ.
15.	БРОВАФОМ , в количестве 10 упаковок по 50 г Изготовлен июль 2017 года. Срок годности до июля 2019 года. Производитель не известен. Поставщиком указанного контрафактного лекарственного средства является ООО «БИОПРЕПАРАТ» (429500, Чувашская Республика, п. Кугеси, ул. Шоршельская, д. 10, тел. 8-83540-22541).	БУ ЧР «Мариинско-Посадская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии (Чувашская Республика)	Контрафактный лекарственный препарат для ветеринарного применения изъят из обращения и утилизирован в НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики. Ответственное должностное лицо предприятия привлечено к адм. ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ. В рамках соглашения о порядке взаимодействия МВД РФ и РСХН, с целью выявления объемов незаконного обращения незарегистрированного лекарственного препарата «Бровафом», установления происхождения контрафактного препарата и выявления всех участников товаропроводящей цепочки, информация направлена в МВД по Чувашской Республике.

16.	НОЗЕМАТ весовой общим весом 2,6 кг, номер серии, дата производства производитель не установлены. Поставщик не известен.	ОАО «Агентство по пчеловодству» (Чувашская Республика)	Контрафактный лекарственный препарат для ветеринарного применения изъят из обращения и утилизирован в НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики Ответственное должностное лицо предприятия привлечено к адм. ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ. Направлены письма в Россельхознадзор и ТУ Россельхознадзора по г.Москва, Московской и Тульской областям. В рамках соглашения о порядке взаимодействия МВД РФ и РСХН, с целью выявления объемов незаконного обращения незарегистрированного лекарственного препарата «Ноземат», установления происхождения контрафактного препарата и выявления всех участников товаропроводящей цепочки, информация направлена в МВД по Чувашской Республике.
17.	Таблетки кобальта хлорида , серия 02, дата изготовления 01.2014, годен до 01.2016, производитель ООО «НПК «Асконт+», Московская область; в количестве 1 банка 1000 таблеток, с истекшим сроком годности.	ИП Сергеев В.М. (Чувашская Республика)	Недоброкачественный лекарственный препарат для ветеринарного применения с истекшим сроком годности выявлен в ходе плановой выездной проверки ИП Сергеева В.М. и изъят из обращения в конце 2016 г. В отчетном году утилизирован в ООО НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики. В отношении предпринимателя возбуждено дело об адм. правонарушении по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, решением суда привлечен к адм. ответственности в виде штрафа 4000 руб. (2016 г.)
18.	«Секс Контроль К» таблетки для перорального применения для котом, серия R102070716, годен до 07.2019, производитель ЗАО «НПФ «Экопром»,	ООО «Ветеринарная медицина» (Чувашская Республика)	Лекарственный препарат, не соответствующий по результатам лабораторных испытаний установленным

	<p>Московская область, в количестве 52 упаковки. Поступил по товарной накладной № 0198 от 31.01.2017 в количестве 70 упаковок от ООО «ТД «Экопром» (117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 1, стр. 6, комната 33, ИНН 7726734131).</p>		<p>требованиям качества, был отобран Управлением 01.03.2017 в рамках выборочного контроля качества в ходе плановой выездной проверки.</p> <p>После получения результатов исследований препарата, 52 упаковки изъяты из обращения и уничтожены в в ООО НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики по договору. Установлена вся товаропроводящая цепочка, направлены письма в Россельхознадзор и ТУ Россельхознадзора по г.Москва, Московской и Тульской областям.</p> <p>Информация о выявлении недоброкачественной продукции размещена на официальном сайте Управления.</p>
--	--	--	---

В Ульяновской области в 2017г. внеплановые проверки лицензиатов не проводились.

В 2017 г. в Чувашской Республике по ранее выданным предписаниям проведены 9 внеплановых выездных проверок лицензиатов Чувашской Республики (ООО «Ветеринарная медицина», ООО «Зоосервис'С», БУ ЧР «Красночетайская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Моргаушская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Шемуршинская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Порецкая районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Алатырская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, ОАО «Агентство по пчеловодству», ИП Петрова В.М.). В ходе проведенных проверок установлено, что ранее выявленные нарушения устранены в указанный срок. За исключением проверки ОАО «Агентство по пчеловодству», не исполнившего к сроку всех требований законного предписания Управления. В отношении юридического лица возбуждено дело об адм. правонарушении по ч. 1 ст. 19.5 КоАП РФ и направлено для рассмотрения по подведомственности. Решением мирового суда г. Чебоксары Чувашской Республики от 10.01.2018, ОАО «Агентство по пчеловодству» привлечено к административной ответственности в виде штрафа 10 тысяч рублей. Обществу выдано предписание с указанием новых сроков для устранения нарушений.

На территории Чувашской Республики с целью пресечения фактов нарушения законодательства РФ, связанных с нахождением в обращении недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, создающих угрозу причинения вреда животным, жизни и здоровью граждан, проведены 4 внеплановые выездные проверки лицензиатов (ИП Яковлева Т.В., Ядринское райпо, ООО «Чебоксарская универбаза, ООО «Зоосервис'С»), в ходе которых выявлены 3 случая грубых нарушений лицензионных требований и 1 случай нарушения в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. В связи с истечением сроков давности в отношении грубых нарушений лицензионных требований (прием, хранение и реализация контрафактного препарата «Чистотел для ухода кожей» производства ЗАО «Росветфарм» (Новосибирская область), административные дела не возбуждены. Возбуждено 1 административное дело по части 1 статьи 10.6 КоАП РФ, ответственное должностное лицо привлечено к административной ответственности в виде предупреждения.

По результатам внеплановых выездных проверок лицензиатов, проведенных в декабре 2016 г., выявлены факты грубых нарушений лицензионных требований в части оборота контрафактной продукции. По материалам возбужденных в конце 2016 г. административных дел, в январе - феврале отчетного года судебными органами Чувашской Республики вынесены 8 постановлений по ч. 4 ст. 14.1. КоАП РФ в отношении предпринимателей Алексеевой Л.Н., Азизова И.Х., Сергеева В.М., Лукиной Е.М., Хисамутдиновой Р.Ш., а также ответственных должностных лиц ООО «Ветеринарная медицина», Ишлейского райпо, Урмарского райпо в виде штрафов на общую сумму 37,2 тысяч рублей, взыскано 40,2 тысяч рублей (с учетом долгов прошлых лет 108%). В ходе указанных проверок изъяты из обращения 157 единиц контрафактной продукции, в отчетном году уничтожены в ООО НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики.

В ходе внеплановых проверок лицензиатов, а также субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, выявлен в гражданском обороте и уничтожен в специализированной организации **контрафактный** лекарственные препараты для ветеринарного применения в количестве 157 ед.: жидкость для удаления папиллом «Чистотел для ухода кожей»; а также следующие **недоброкачественные** лекарственные препараты для ветеринарного применения в количестве 3 ед.: «Байкокс 2,5%», «Антидиарейко», «Ганасупервит».

Сведения о контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратах для ветеринарного применения, выявленных в ходе внеплановых проверок лицензиатов и субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, представлены в таблице № 4.

Таблица № 4

№ п/п	Наименование, серия, срок годности лекарственного средства для ветеринарного применения	Сведения о юридическом лице или ИП, допустившем хранение и/или реализацию контрафактного, фальсифицированного или недоброкачественного лекарственного препарата	Принятые меры
1.	Жидкость для удаления папиллом «Чистотел для ухода кожей» для животных 15 мл производства ЗАО «Росветфарм» (630501, НСО, п. Краснообск, а/я 294, тел. (8-383) 348-35-94, 308-76-09), партия 35020716, дата производства 07.16, годен до 07.17 (Новосибирская обл., п. Краснообск), в количестве 157 флаконов	Хозяйствующие субъекты - участники товаропроводящей цепочки на территории <u>Чувашской Республики</u> : ООО «Ветеринарная медицина», ИП Лукина Е.М., ИП Хисамутдинова Р.Ш., ИП Азизов И.Х., БУ ЧР «Шемуршинская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, ООО «Шемуршинский коопторг», Ишлейское райпо, Комсомольское райпо, ИП Петрова В.М., Урмарское райпо, ИП Сергеев В.М., ИП Алексеева Л.Н., ИП Давыдова Ж.А., ИП Яковлева Т.В., ООО «Чебоксарская универбаза», Ядринское райпо.	Проведены внеплановые выездные проверки 14 хозяйствующих субъектов - участников товаропроводящей цепочки, осуществляющих фарм. деятельность на территории Чувашской Республики. Контрафактная продукция изъята из обращения и утилизирована в ООО НПО «Экология» г. Чебоксары Чувашской Республики. В отношении лиц, допустивших реализацию контрафактной продукции, с учетом сроков давности привлечения к административной ответственности, возбуждены 8 дел об адм. правонарушениях и направлены в судебные органы для рассмотрения по подведомственности. Судами все заявления Управления о привлечении к адм. ответственности удовлетворены. Вынесены 8 постановлений с назначением наказания в виде адм. штрафов на общую сумму 37,2 тысяч руб. Установлена вся товаропроводящая цепочка, направлены письма в Россельхознадзор и ТУ Россельхознадзора по Новосибирской области. Информация о выявлении контрафактной продукции размещена на официальном сайте Управления.
2.	«Байкокс 2,5%» для орального применения, в	БУ ЧР «Красночетайская районная	Предоставлены документы об изъятии

	<p>количестве 1 флакон (1000 мл), производства «Bayer Animal Health GmbH», Германия; на первичной (потребительской) упаковке препарата стерты дата изготовления, срок годности и номер производственной серии</p>	<p>СББЖ» Госветслужбы Чувашии (Чувашская Республика)</p>	<p>недоброкачественного лекарственного средства из обращения и уничтожении его в специализированной организации. Информация о выявлении недоброкачественной продукции размещена на официальном сайте Управления. Контроль за изъятием и уничтожением недоброкачественной продукции проведен в ходе внеплановой документарной проверки лицензиата по ранее выданному предписанию.</p>
3.	<p>«Антидиарейко», серия J-002, срок годности 03.2019, производства «Industrial Veterinaria, S.A. (Invesa)», Испания, в количестве 1 упаковка 1 кг. Поставщик - ООО «Ветеринарный сервис» (г. Москва, Ферганский пр., д. 10Б, стр. 2)</p>	<p>ООО «Зоосервис'С» (Чувашская Республика), АО «Вурнарский мясокомбинат» (Чувашская Республика)</p>	<p>На основании результатов лабораторных испытаний препарата, выявивших его несоответствие установленным требованиям качества, проведены внеплановые выездные проверки 2 хозяйствующих субъектов - участников товаропроводящей цепочки, осуществляющих фарм. деятельность на территории Чувашской Республики: предприятия оптовой торговли ООО «Зоосервис'с» и субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения АО «Вурнарский мясокомбинат», где был отобран образец лекарственного препарата для проведения исследований. На момент проверок установлено, что поступившее количество препарата израсходовано. Установлена вся товаропроводящая цепочка, направлены письма в Россельхознадзор, ТУ Россельхознадзора, в зоне ответственности которых находятся поставщики и производители недоброкачественного лекарственного</p>

			препарата для ветеринарного применения. Информация о выявлении недоброкачественной продукции размещена на официальном сайте Управления.
4.	<p>«Ганасупервит» порошок для перорального применения, серия Н-018, дата производства 11/15, срок годности, производитель «INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. (INVESA)», Испания.</p> <p>Поступил по товарной накладной по товарной накладной №УТ-172 от 24.05.2016 в количестве 1 упаковки весом 1 кг от ООО «БЕТТОРГ» (г. Москва, ул. Нижняя Красносельская, д. 28).</p>	ИП Видинеев М. И. (Чувашская Республика)	<p>Лекарственный препарат, не соответствующий по результатам лабораторных испытаний установленным требованиям качества, был отобран Управлением в рамках выборочного контроля качества. Все поступившее к ИП Видинееву М.И. количество (1 упаковка/ 1 кг) препарата «Ганасупервит» отобрано и направлено в ФГБУ «ВГНКИ» для проведения исследований, последующих закупок препарата «Ганасупервит» ИП Видинеев М.И. не осуществлял.</p> <p>Установлена вся товаропроводящая цепочка, направлены письма в Россельхознадзор и ТУ Россельхознадзора по г.Москва, Московской и Тульской областям. Информация о выявлении недоброкачественной продукции размещена на официальном сайте Управления.</p>

За отчетный период зарегистрирован один случай оспаривания в суде оснований и результатов проведения Управлением мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов:

БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии обратилось в Арбитражный суд Чувашской Республики с заявлением о признании незаконными действия, выразившиеся в грубом нарушении требований к организации и проведению проверок, предусмотренных частью 2 статьи 9, пунктами 1 и 3 статьи 15 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»; о признании результатов проверки, проведенной в период с 11.05.2017 по 07.06.2017 должностными лицами Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Чувашской Республике и Ульяновской области недействительными на основании пунктов 1, 5 части 2 статьи 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Арбитражным судом Чувашской Республики 11.01.2018 принято решение по делу № А79-9237/2017 об отказе в удовлетворении заявления БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии, и о прекращении производства по делу № А79-9237/2017 в части заявления БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии о признании результатов проверки недействительными.

В рамках исполнения приказов Россельхознадзора от 29.12.2016 № 989 (с изм. приказ Россельхознадзора от 15.08.2017 № 817) и от 30.12.2016 № 998, Управлением обеспечен отбор 39 образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в полном объеме: 4 пробы из иммунологической группы лекарственных препаратов и 35 проб из фармакологической группы лекарственных препаратов (выполнение Планов 100%). Образцы лекарственных препаратов доставлены в ФГБУ «ВГНКИ» и приняты для проведения исследований. На конец отчетного года Управлением получены результаты в отношении 21 образцов лекарственных препаратов. При проведении лабораторного контроля качества выявлено несоответствие установленным требованиям качества 3 образцов препаратов. Управлением проведена вся необходимая работа по изъятию из обращения недоброкачественной продукции, а также доведению результатов до сведения всех заинтересованных лиц.

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным по причине нарушения лицензионных требований за отчетный период не выявлено.

Управлением проводится методическая работа по пресечению деятельности хозяйствующих субъектов без специального разрешения (лицензии):

- в отчетном году на территории Чувашской Республики установлено 2 случая осуществления фармацевтической деятельности без специального разрешения (лицензии). По поступившим в отчетном году обращениям граждан, содержащим достаточные данные о наличии события административного правонарушения, в отношении двух предпринимателей возбуждены дела об административном правонарушении: ИП Никитина К.С., ИП Григорьев А.С. В 2017 г. судебными органами Чувашской Республики вынесены 4 судебных решения по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ на общую сумму 8,5 тысяч рублей, из них 2 решения по делам, возбужденным специалистами Управления в декабре 2016 г. в отношении ИП Андреева Г.Г. и должностного лица ООО «Лекарь». Взыскано 12,5 тысяч рублей (147% с учетом долгов прошлых лет).

В 2017 г. в Ульяновской области проведены 2 плановые проверки субъектов обращения лекарственных средств, в ходе которых выявлено 1 нарушение Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (ООО «СКИК Новомалыклинский»); возбуждено 1 дело об административном правонарушении в отношении отв. лица, вынесено 1 постановление на сумму 3 тысячи рублей.

В отчетном году в Чувашской Республике проведено 9 плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств из 11 запланированных (82 %), 2 проверки исключены из Плана приказами Управления от 12.07.2017 № 139, 140: согласно сведениям ЕГРЮЛ с 10.07.2017 ООО «Вурнарский ИПС» является микропредприятием, а ОАО «Чурачикское» является малым предприятием. В ходе проверок субъектов обращения лекарственных средств (ОАО «Рассвет», БУ ЧР «Алатырская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, ОАО «ППФ «Урмарская») выявлены нарушения Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения. Возбуждены 3 дела об административных правонарушениях, вынесены 3 решения о привлечении к административной ответственности: 2 - в виде штрафов на общую сумму 13 тысяч рублей и 1 - в виде предупреждения. Взыскано 100%. Выданы 3 предписания об устранении выявленных нарушений.

В 2017 г. в Ульяновской области проведены 4 внеплановые проверки субъектов обращения лекарственных средств, из них 3 проверки по исполнению ранее выданных предписаний. Все предписания исполнены в срок. В ходе проверки ИП Почанина С.В. выявлено нарушение Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; возбуждено 1 адм. дело по ч. 1 ст. 10.6 КоАП РФ, вынесено 1 постановление на сумму 3 тысячи рублей. Взыскано 100%.

В отчетном году в Чувашской Республике проведены 13 внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств, из них 9 проверок по исполнению ранее выданных предписаний. Все предписания исполнены в срок. В ходе внеплановых проверок КФХ Михайлова С.В., КФХ Сумковой К.Н., ОАО «Чурачикское», ООО «Вурнарец» выявлены нарушения Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; возбуждены 4 адм. дела по ч. 1 ст. 10.6 КоАП РФ, вынесены 4 постановления на сумму 13,1 тысяч рублей. Взыскано 100%.

Руководствуясь пунктом 15 (1) Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043, и в соответствии с пунктом 7 Критериев отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска, Управлением проведена работа по отнесению объектов государственного надзора на подведомственной территории к категориям риска:

Ульяновская область – значительный риск 6 организаций, умеренный риск 29 организаций (решение Управления от 28.12.2017 № 2);

Чувашская Республика – значительный риск 19 организаций, умеренный риск – 40 организаций (решение Управления от 28.12.2017 № 1).

2.5. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

2.5.1 Сведения о квалификации государственных гражданских служащих, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности (приведены в таблице № 5).

Таблица № 5

Наименование категории и группы должностей федеральной государственной гражданской службы	Штатная численность федеральных государственных гражданских служащих	Наличие высшего профильного профессионального образования	Наименование специальности, квалификация по диплому
Категория руководители	1	1	Специальность «Ветеринария»,

главная группа должностей			квалификация «Ветеринарный врач»
Категория руководители ведущая группа должностей	2	2	
Категория специалисты старшая группа должностей	8	8	

2.5.2. Сведения о мероприятиях по повышению квалификации государственных гражданских служащих, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности (представлены в таблице № 6).

Таблица № 6

Количество государственных гражданских служащих, запланированных на повышение квалификации в отчетном году	Количество государственных гражданских служащих, прошедших повышение квалификации в отчетном году	Объем денежных средств, выделенных из федерального бюджета на повышение квалификации в отчетном году, тысяч рублей	Причины невыполнения плана повышения квалификации
1	1*	9,7	-----

*- повышение квалификации в ФГБУ «ВГНКИ» по дополнительной профессиональной программе «Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного производства, лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности» в объеме 48 часов.

2.6. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

В данном подразделе приведены сведения о проведении Управлением с лицензиатами методической работы, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, посредством размещения информации об изменениях в действующем законодательстве РФ в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, о выявленных фактах нарушения указанного законодательства, с использованием электронных средств массовой информации (представлены в таблице № 7).

Таблица № 7

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Размещение информационных материалов на официальном сайте Управления	121 информационный материал
2.	Публикации в печатных СМИ	2 статьи в газете
3	Публичные обсуждения результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований органа	7 публичных обсуждений с приглашением заинтересованных лиц

	государственного контроля (надзора)	
--	-------------------------------------	--

Раздел III

Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности

Передача полномочий Российской Федерации по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности субъектам Российской Федерации не осуществлялась.

Раздел IV

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

4.1. Анализ и оценка показателей эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

В данном подразделе приведены данные анализа и оценки эффективности лицензирования фармацевтической деятельности за 2016 и 2017 годы. Их значения представлены в таблице № 8.

Таблица № 8

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2016 г.	2017 г.
Раздел 1. Рассмотрение обращений заявителей				
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	%	0	0
2.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	%	100	100
3.	Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации))	%	0	0
4.	Доля общего числа заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки	%	100	100
5.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	рабо чих дней	18	16
6.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки	%	46,15	30

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2016 г.	2017 г.
	(в процентах от общего числа заявлений соответственно)			
7.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	рабо чих дней	8	15
8.	Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	%	46,15	40
9.	Средний срок рассмотрения заявления о прекращении лицензии	рабо чих дней	1	6
10.	Доля заявлений лицензиатов о прекращении фармацевтической деятельности, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	%	7,7	30
11.	Доля решений , принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	%	0	0
Раздел 2. Проведение лицензионного контроля				
12.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	%	0	0
13.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	%	0	0
14.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	%	0	0
15.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	%	0	0
16.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов):			
	Чувашская Республика	%	30,5	41,82
	Ульяновская область	%	0	5,56

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2016 г.	2017 г.
17.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период:			
	Чувашская Республика	ед.	1,4	1,3
	Ульяновская область	ед.	0	1
18.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)			
	Чувашская Республика	%	80,77	51,72
	Ульяновская область	%	0	0
19.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов			
	Чувашская Республика	ед.	19	12
	Ульяновская область	ед.	0	0
20.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)	ед.	0	0
21.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)			
	Чувашская Республика	%	95,24	73,33
	Ульяновская область	%	0	0
22.	Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	%	0	6,7
23.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)			
	Чувашская Республика	%	84,8	108
	Ульяновская область	%	0	0
24.1	Средний размер наложенного административного штрафа по Чувашской Республике	тыс. руб.		
	в том числе юридических лиц		0	40
	в том числе на индивидуальных предпринимателей		4	4,4
	в том числе на должностных лиц		3,8	5
24.2	Средний размер наложенного административного штрафа по Ульяновской области	тыс. руб.		
	в том числе юридических лиц		0	0
	в том числе на индивидуальных предпринимателей,			
	должностных лиц		0	0

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2016 г.	2017 г.
25.	Доля проведенных плановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов):			
	Чувашская Республика	%	38,5	55
	Ульяновская область	%	0	
26.	Доля проведенных внеплановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов)			
	Чувашская Республика	%	61,5	45
	Ульяновская область	%	0	
27.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)			
	Чувашская Республика	%	75	18,5
	Ульяновская область	%	0	0
28.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)			
	Чувашская Республика	%	89	61
	Ульяновская область	%	0	0

В отчетном 2017 году количество поступивших заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий примерно одинаковое. Поскольку за получением лицензии обращались как вновь организованные хозяйствующие субъекты, так и бывшие лицензиаты, не успевшие своевременно пройти процедуру переоформления лицензии, срок действия которой на момент обращения истек. В 2017 г. увеличилась по сравнению с прошлым годом доля заявлений лицензиатов о прекращении фармацевтической деятельности. Сроки рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении и прекращении лицензий в 2017 г. не превышают установленные законодательством сроки.

По Чувашской Республике в отчетном году отмечается увеличение показателя «Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)» в сравнении с предыдущим годом (41,82% в отчетном году по сравнению с 30,5% прошлого года). Это объясняется тем, при формировании Плана на 2017 г. учтены и соблюдены предъявляемые федеральным законодательством требования (ч. 9 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ч. 8 ст. 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»). Кроме того, выявленные в ходе плановых проверок грубые нарушения лицензионных требований, в том числе проведенных и в 2016 г., явились основаниями для проведения внеплановых проверок лицензиатов в отчетном году (проверки по выданным предписаниям и проведение мероприятий в отношении товаропроводящей цепочки с целью изъятия контрафактных лекарственных препаратов).

По Чувашской Республике в отчетном году этим также объясняется примерно равное значение показателей «Доля проведенных плановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов)» и «Доля проведенных внеплановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов)»: 55% и 45% соответственно.

По Чувашской Республике снижение показателей «Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых

проверок)» (51,72 % в отчетном году по сравнению с 80,77% прошлого года), «Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)» (18,5% в отчетном году по сравнению с 75% прошлого года), «Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)» (61% в отчетном году по сравнению с 89% прошлого года) объясняется большим количеством проведенных внеплановых проверок по исполнению ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований: из 13 внеплановых проверок - 9 проверок проведены с целью контроля за исполнением ранее выданного предписания. С лицензиатами проведена значительная работа по разъяснению федерального законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения как в рамках проводимых публичных обсуждений и размещению информационных материалов на сайте и СМИ, так и в индивидуальном порядке. В конечном итоге, из 9 проверенных предписаний - 8 предписаний исполнены в установленный срок. Считаем необходимым отметить, что эффективность проведения проверок в данном случае - это исполнение лицензиатами предписаний в установленный срок и предотвращение дальнейшего несоблюдения лицензионных требований. Между тем, эффективность плановых проверок в отчетном году составила 69% (в 11 из 16 проверок выявлены нарушения лицензионных требований, возбуждены 22 административных дела (т.е. во многих проверках возбуждены несколько административных дел), во всех случаях ответственные лица привлечены к административной ответственности с назначением наказания в виде административного штрафа на общую сумму 168 тысяч рублей (21 случай) и предупреждение (1 случай), выданы 7 предписаний.

По Чувашской Республике снижение показателя «Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)» (73,33% в отчетном году по сравнению с 95,24% прошлого года) объясняется истечением сроков давности привлечения к административной ответственности к моменту выявления нарушений, в связи с этим невозможностью возбуждения дел во всех выявленных случаях административных правонарушений.

В 2017 г. Чувашской Республикой увеличено значение показателя «Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)» (108% в отчетном году по сравнению с 84,8% прошлого года), что объясняется систематической работой по отслеживанию платежей и своевременной передаче для взыскания неоплаченных штрафов в Федеральную службу судебных приставов, в том числе и долгов предыдущих отчетных периодов. На конец 2017 г. все наложенные административные штрафы взысканы, задолженностей не имеется.

Чувашской Республикой также увеличено значение показателя «Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на юридических лиц» в связи с включением в План проверок на 2017 г. юридических лиц.

В Ульяновской области отмечено увеличение показателей «Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)» (5,6 % в отчетном году по сравнению с нулевым показателем прошлого года), «Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период (1 в отчетном году по сравнению с нулевым показателем прошлого года)». Поскольку в годовой план проверок по Ульяновской области включены 2 проверки предприятий оптовой торговли лекарственными средствами. Нарушений ходе проверок не выявлено. Внеплановые проверки лицензиатов на территории Ульяновской области в отчетном году не проводились. Чем и объясняются нулевые значения показателей по Ульяновской области: «Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)», «Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов», «Доля проверок, по итогам которых по фактам

выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)», «Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)», «Средний размер наложенного административного штрафа», «Доля проведенных плановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов)», «Доля проведенных внеплановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов)», «Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)», «Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)» и другие.

4.2. Анализ и оценка наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

В данном подразделе приведен перечень наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии (далее - причины отказа) (представлены в таблице № 9).

Таблица № 9

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Предоставление лицензий			
1.	в отчетном году случаев отказа не было	0	—
Переоформление лицензий			
2.	отказано Октябрьскому районному потребительскому обществу в переоформлении лицензии с включением нового адреса места осуществления деятельности: отсутствие у лицензиата отдельного работника, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами и их хранением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста и проходящего повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет, для осуществления фармацевтической деятельности по новому адресу места осуществления деятельности (подп. «л», «м» п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081).	1	—

4.3. Анализ и оценка наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.

В данном подразделе приведен перечень наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии (представлены в таблице № 10).

№ п/п	Вид нарушения	Статья КоАП РФ
Вынесение административных наказаний		
1.	Хранение и реализация недоброкачественных (с истекшим сроком) и контрафактных лекарственных средств для ветеринарного применения.	ч. 4 ст. 14.1
2.	Нарушения условий хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света и повышенной температуры	ч. 4 ст. 14.1, ч. 1 ст. 10.6
3.	Несоблюдение установленных требований по контролю и регистрации температурно-влажностного режима в течение дня, отсутствие поверенных в установленном порядке измерительных приборов для контроля температурно-влажностного режима хранения лекарственных средств.	ч. 4 ст. 14.1, ч. 3 ст. 19.20 ч. 1 ст. 10.6
4.	Отсутствие стеллажных карт, отсутствие учета и контроля лекарственных средств с ограниченным сроком годности.	ч. 4 ст. 14.1, ч. 1 ст. 10.6
5.	Осуществление розничной продажи лекарственных средств для ветеринарного применения без специального разрешения (лицензии)	ч. 2 ст. 14.1
6.	Осуществление лицензиатом фармацевтической деятельности по адресам, не указанным в лицензии	ч. 3 ст. 14.1
7.	Отсутствии у лицензиата документов, подтверждающих за последние 5 лет повышение квалификации работниками, деятельность которых связана с непосредственным осуществлением фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также необходимого высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования	ч. 3 ст. 14.1
8.	Применением фармацевтической субстанции сельскохозяйственными предприятиями, занимающимися разведением, выращиванием и содержанием сельскохозяйственных животных (птицы)	ч. 1 ст. 10.6
Приостановление действий лицензий		
4.	в отчетном году не применялось	0
Аннулирование лицензий		
5.	в отчетном году не применялось	0

4.4. Анализ и оценка наиболее существенных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем.

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным по причине нарушения лицензионных требований не выявлено. Управлением проводится методическая работа с лицензиатами по соблюдению ими условий хранения, отпуска, реализации лекарственных средств для ветеринарного применения через средства массовой информации (в отчетном году размещены 121 информационный материал на официальном сайте Управления, 2 публикации в печатных СМИ, 7 публичных обсуждений с приглашением заинтересованных лиц) и посредством проведения контрольно-надзорной деятельности, применением мер административного воздействия.

4.5. Анализ и оценка сведений об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, связанных с деятельностью лицензиатов

Мониторинг случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животных осуществляется на основании сбора, обработки и анализа следующих документов и сведений:

- документы, полученные в результате проведенных за отчетный период проверок соискателей лицензии и лицензиатов, в том числе мероприятий по лицензионному контролю, выполненных в процессе проверок (акты проверок, заключения экспертиз, материалы расследований, протоколы исследований (испытаний, измерений), материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях);
- заявления и обращения юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан, органов государственной власти и органов местного самоуправления, средств массовой информации, содержащие информацию о фактах причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным;
- документы, подтверждающие наличие случаев смерти, заболеваний (отравлений, несчастных случаев) людей, животных, связанных с деятельностью лицензиатов;
- результаты независимых исследований качества и доступности результатов лицензируемой деятельности, проводимых объединениями предпринимателей, общественными, экспертными и научными организациями;
- сведения о результатах рассмотрения исков, связанных с осуществлением лицензирования конкретных видов деятельности, в судебных органах.

Документов и сведений, содержащих информацию о фактах причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, связанных с деятельностью лицензиатов, в отчетном году не поступало.

4.6. Анализ и оценка сведений об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов).

В отчетном году БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии обратилось в Арбитражный суд Чувашской Республики с заявлением о признании незаконными действия, выразившиеся в грубом нарушении требований к организации и проведению проверок, предусмотренных частью 2 статьи 9, пунктами 1 и 3 статьи 15 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»; о признании результатов проверки, проведенной в период с 11.05.2017 по 07.06.2017 должностными лицами Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Чувашской Республике и Ульяновской области недействительными на основании пунктов 1, 5 части 2 статьи 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Арбитражным судом Чувашской Республики 11.01.2018 принято следующее решение по делу № А79-9237/2017:

- БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии в удовлетворении заявления отказать.

- Прекратить производство по делу № А79-9237/2017 в части заявления БУ ЧР «Чувашская республиканская СББЖ» Госветслужбы Чувашии о признании результатов проверки недействительными.

Раздел V

Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, животным, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями фармацевтической деятельности.

На конец отчетного года фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляют: в Ульяновской области 38 лицензиатов (в том числе 2 предприятия оптовой торговли) и в Чувашской Республике 60 лицензиатов (в том числе 5 предприятий оптовой торговли).

В отчетном году в Управлении рассмотрено 3 заявлений о предоставлении лицензии и 4 заявлений о переоформлении лицензии. Выдано (переоформлено) 6 лицензий. Превышение установленных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сроков рассмотрения заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий не допущено. Средний срок рассмотрения заявлений составил: о предоставлении лицензий - 16 рабочих дней; о переоформлении лицензии - 15 рабочих дней.

Жалоб и обращений от заявителей на действия Управления по оказанию государственных услуг в области фармацевтической деятельности не поступало.

В 2017 г. на территории Чувашской Республики проведены 16 плановых выездных проверок лицензиатов из 17 запланированных (94 % от запланированного), одна проверка не состоялась по причине прекращения предприятием фармацевтической деятельности. В 11 из 16 проведенных плановых проверках выявлены нарушения лицензионных требований и условий. Во всех случаях Управлением в отношении ответственных лиц возбуждены дела об административных правонарушениях и направлены для рассмотрения в судебные органы. Судами все рассмотренные заявления Управления удовлетворены. Выявлены и уничтожены 252 ед. контрафактных и 58 ед. недоброкачественных лекарственных препаратов.

Ульяновской области проведены 2 плановые выездные проверки предприятий оптовой торговли (100% от запланированного количества). Нарушений не выявлено.

В 2017 г. на территории Чувашской Республики проведены 13 внеплановых выездных проверок лицензиатов, в ходе которых выявлены 3 случая грубых нарушений лицензионных требований и 8 фактов исполнения предписания к установленному сроку. Выявлены и уничтожены 157 ед. контрафактных и 3 ед. недоброкачественных лекарственных препаратов.

В Ульяновской области в 2017 г. внеплановые проверки лицензиатов не проводились.

В 2017 г. имел место случай оспаривания в суде оснований и результатов проведения Управлением мероприятий по контролю за деятельностью лицензиата на территории Чувашской Республики: судом отказано в удовлетворении заявления лицензиата, производство по делу прекращено.

Размещается информация в средствах массовой информации о работе Управления по лицензированию фармацевтической деятельностью, выявлении фактов нарушения законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также об изменениях в действующем законодательстве.

Осуществляется своевременное внесение записей о предоставлении (переоформлении) лицензии в Реестр лицензий, размещенный на сайте Россельхознадзора. Сведения о выданных (прекращенных) лицензиях, поступлениях госпошлин своевременно отправляются в УФК России, ФНС посредством ФГИС «ИВИС».

Проведена работа по присвоениям объектам государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на подведомственной территории категорий риска: Ульяновская область – значительный риск 6 организаций, умеренный риск 29

организаций (решение Управления от 28.12.2017 № 2); Чувашская Республика – значительный риск 19 организаций, умеренный риск – 40 организаций (решение Управления от 28.12.2017 № 1).

Информация по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования конкретных видов деятельности представлена в таблице № 11.

Таблица № 11

№ п/п	Реквизиты (вид (федеральный закон, Указ Президента Российской Федерации, постановление Правительства Российской Федерации и т.п.), дата, номер и название) нормативного правового акта, требующего совершенствования	Недостатки нормативного правового акта на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности, возможности осуществления лицензирования и др.	Предложения по совершенствованию нормативного правового акта
1.	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»	Утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, которым установлены лицензионные требования, предъявляемые к соискателям лицензии (лицензиатам). Отсутствуют утвержденные уполномоченным органом в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Минсельхоз России) правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные указанными лицензионными требованиями. Пункты 8 и 9 Положения при переоформлении лицензии предусматривают предоставление лицензиатами только сведений о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов у	Необходимо разработать и утвердить правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные лицензионными требованиями. Предусмотреть распространение положения части 6 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» в части предоставления лицензиатами копий

		<p>работников, не предусматривая предоставление копий указанных документов, как это указано для соискателей лицензии.</p> <p>Документы об образовании и (или) о квалификации, об ученых степенях и ученых званиях и документы, связанные с прохождением обучения, выдаваемые организациями, осуществляющими образовательную деятельность, не входят в перечень сведений, находящихся в распоряжении государственных органов. Следовательно, получение подтверждения достоверности сведений об образовании посредством межведомственного взаимодействия не представляется возможным.</p>	<p>документов об образовании при подаче заявлений при переоформлении лицензии.</p>
2.	<p>Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 № 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»</p>	<p>В Регламенте отсутствует описание процедура выдачи лицензии в форме электронного документа.</p>	<p>Проработать вопрос о внесении в Регламент процедуры выдачи лицензии в форме электронного документа, поскольку данная норма предусмотрена частью 9 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов».</p>