

О применении риск-ориентированного подхода при проведении плановых проверок в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения



Понятие риск-ориентированного подхода

- **Риск-ориентированный подход** представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

(Статья 8.1 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»)



Цели применения риск-ориентированного подхода

Риск-ориентированный подход, использующийся при проведении проверок, применяется в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов самих контролирующих органов и повышения результативности их деятельности, а также снижения издержек проверяемых лиц.



Сфера применения риск-ориентированного подхода

- **Перечень** видов госнадзора, который осуществляется с применением риск-ориентированного подхода, установлен Постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 №806 (далее - Постановление № 806). В настоящее время это 39 различных видов государственного контроля (надзора).
- С 04.08.2017 вступили в силу изменения в Постановление №806, в соответствии с которыми Перечень видов госнадзора дополнен: введен **Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (п. 24 Перечня)**.



- Постановлением Правительства РФ от **23.10.2017 № 1286** внесены изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 (далее - Положение №1043) в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Изменения вступили в силу с 02.11.2017.
- Указанным документом Положение №1043 также дополнено Критериями отнесения проверяемых объектов к категории риска, а также показателями риска, присваиваемыми организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.



Субъекты обращения лекарственных средств

- Предприятия розничной торговли лекарственными препаратами
- Предприятия оптовой торговли лекарственными средствами
- Производители лекарственных средств
- Организации, осуществляющие доклинические и клинические исследования лекарственных средств/препаратов
- Организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных
- Иные организации, осуществляющие перевозку лекарственных средств для ветеринарного применения

Источники информации: реестры лицензий Россельхознадзора
ФГИС в области ветеринарии



- Отнесение субъектов обращения ЛС к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) Россельхознадзора, а также руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Россельхознадзора на основании установленных Критериев.

Россельхознадзор	Территориальный орган Россельхознадзора
<p>в отношении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения, оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (в случае, если места осуществления розничной торговли находятся в 2 и более субъектах Российской Федерации)</p>	<p>в отношении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения, перевозки, розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (в случае, если места осуществления розничной торговли находятся на территории одного субъекта Российской Федерации), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>



- При этом Россельхознадзор ведет перечни объектов госнадзора, которым присвоены категории риска.
- **Перечни содержат следующую информацию** в отношении объектов:
 - - полное наименование юридического лица, фамилию, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена категория риска;
 - - вид (виды) осуществляемой деятельности;
 - - ОГРН, ИНН;
 - - адрес места (мест) осуществления деятельности;
 - - реквизиты решения о присвоении объекту государственного надзора категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении данного объекта к категории риска.



Критерии отнесения к категориям риска

- При осуществлении государственного надзора отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска осуществляется:
 - - в соответствии с [Критериями](#) тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований;
 - - с учетом [Критериев](#) возможного несоблюдения обязательных требований.
- **Обратите внимание! Положение №1043 содержит методику расчета значений показателей, используемых для оценки тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, а также Критерии возможного несоблюдения обязательных требований.**



Критерии применяются путем **раздельного отнесения** объекта государственного надзора к категории риска по каждому из следующих видов деятельности, представленных ниже:

Виды деятельности

Оптовая торговля
лекарственными
средствами

Розничная торговля
лекарственными препаратами
для ветеринарного применения,
доклинические и клинические
исследования, хранение,
перевозка и уничтожение
лекарственных средств

Производство
лекарственных
средств



Для розничной торговли лекарственными препаратами и уничтожения лекарственных средств отнесение объекта государственного надзора к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска:

Категории риска	Показатель риска (Л)
Значительный	Свыше 20 баллов
Средний	От 16 до 20 баллов
Умеренный	От 10 до 15 баллов
Низкий	Менее 9 баллов

Значение показателя риска (Л) определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых организацией (индивидуальным предпринимателем).



Количество организаций на территории Чувашской Республики, которые отнесены к определенной категории риска

Категория риска	Количество организаций оптовой торговли	Количество организаций розничной торговли	Количество организаций, осуществляющих обращение лекарственных средств (не лицензиаты)
Значительный	4	19	0
Средний	1	0	0
Умеренный	0	36	4





Периодичность проведения плановых проверок

- Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:
 - - для категории **значительного риска** - **один раз в 3 года;**
 - - для категории **среднего риска** - **не чаще чем один раз в 4 года;**
 - - для категории **умеренного риска** - **не чаще чем один раз в 5 лет.**
- В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории **низкого риска**, плановые проверки не проводятся.



Изменение категорий риска

	Условия повышения категории риска	Наличие вступивших в законную силу в течение последних двух лет, двух или более постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административных правонарушений, предусмотренных статьей 10.6, либо частью 4 статьи 14.1, либо статьей 14.43 (в части соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, а также в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для ветеринарного применения), статьей 14.4.2, либо частью 1 статьи 19.4, либо частью 1 статьи 19.5, либо статьей 19.6, либо статьей 19.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
	Условия понижения категории риска	Отсутствие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение вышеуказанных правонарушений

Пересмотр ранее присвоенной объекту категории риска осуществляется не реже одного раза в год при наличии оснований для изменения категорий риска.



Проверочные листы

- Приказ Россельхознадзора от 19.12.2017 №1230 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"
- Начало действия документа - 08.04.2018



Пример проверочного листа

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Имеется ли государственная регистрация (наличие регистрации в государственном реестре) на лекарственные препараты для ветеринарного применения, находящиеся на реализации у проверяемого хозяйствующего субъекта?	статья 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815)	
2.	Имеются ли случаи продажи у проверяемого хозяйствующего субъекта:		
2.1	фальсифицированных лекарственных средств?	статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ	
2.2	недоброкачественных лекарственных средств?		
2.3	контрафактных лекарственных средств?		
3.	Соблюдаются ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования к отделке внутренних поверхностей ограждающих конструкций в помещениях для хранения лекарственных средств, с целью проведения влажной уборки?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 (далее – Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05.05.2015, регистрационный	



Интернет-ресурсы

Официальный сайт
Россельхознадзора
<http://www.fsvps.ru>



Федеральная служба по
ветеринарному и
фитосанитарному надзору



Управление Россельхознадзора
по Чувашской Республике и Ульяновской области

[На портал](#) | [Об организации](#) | [Структура](#) | [Интерактивная приемная](#) | [Карта сайта](#) | [Для слабовидящих](#) | [RSS](#)

Поиск по сайту



Официальный сайт Управления Россельхознадзора по
Чувашской Республике и Ульяновской области
<http://rsnadzor21.cap.ru/>

Управление Федеральной службы
по ветеринарному и фитосанитарному надзору
по Чувашской Республике и Ульяновской области



О.Н. Викторова
Отдел государственного ветеринарного контроля и
надзора на Государственной границе
Российской Федерации и транспорте

Благодарю за внимание!



*Управление Федеральной службы
по ветеринарному и фитосанитарному надзору
по Чувашской Республике и Ульяновской области*



*О.Н. Викторова
Отдел государственного ветеринарного контроля и
надзора на Государственной границе
Российской Федерации и транспорте*