

**О ПРИМЕНЕНИИ ПРОВЕРОЧНЫХ
ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОТРОЛЬНЫХ
ВОПРОСОВ) ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
И ГОСУДАРСТВЕННОГО
ВЕТЕРИНАРНОГО НАДЗОРА**



В соответствии с протоколом заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 19.10.2016 № 8 и протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 01.11.2016 № 2 **Россельхознадзор** включен в состав участников приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»



Россельхознадзором разработаны и утверждены приказы «Об утверждении форм проверочных листов (список 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» в котором имеется **9 форм** проверочных листов в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (общее количество вопросов 1162).
- Государственного ветеринарного надзора разработаны **7 форм** проверочных листов (количество вопросов 1135)
- Государственного земельного надзора (1 форма проверочного листа)
- Государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) **7 форм** проверочных листов



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», зарегистрирован
Минюстом России 27 марта 2018
(регистрационный № 50533) и вступил в силу
с 09 апреля 2018



Формы проверочных листов (списка контрольных вопросов) , утверждены Приказом Россельхознадзора от 19.03.2018 № 235 «Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемой должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в ходе проведения плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного ветеринарного контроля (надзора)»

и зарегистрированы Минюстом России 03 мая 2018, регистрационный № 50951



формы проверочных листов

1. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **в части общих требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения**
2. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **при производстве фармацевтических субстанций**
3. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **при производстве жидкостей, кремов и мазей**
4. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **при производстве биологических (в том числе иммунологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов и производстве иммунобиологических лекарственных средств**



5. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов** под давлением для ингаляций
6. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **при производстве лекарственных растительных препаратов**
7. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **при производстве стерильных лекарственных средств**



8. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части **осуществления хранения** субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение выращивание и лечение животных)
9. При осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части **осуществления хранения** субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств**



Формы проверочных листов при осуществлении государственного ветеринарного надзора

1. При проведении убоя животных, получении, переработки (обработка), реализации продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения
2. При осуществлении разведения, выращивания, содержания, перемещения (в том числе перевозки и перегона) крупного рогатого скота
3. При осуществлении разведения, выращивания, содержания, перемещения (в том числе перевозка), оборота свиней
4. При осуществлении содержания птиц на личных подворьях граждан и в птицеводческих хозяйствах открытого типа
5. При осуществлении содержания птиц на птицеводческих предприятиях закрытого типа (птицефабриках)
6. При содержании медоносных пчел и продукции пчеловодства
7. При изготовлении рыбной продукции из водных биологических ресурсов



Анализ применения проверочных листов

За период с апреля по декабрь 2018 года территориальными управлениями Россельхознадзора в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения проведены **374** плановых проверки подконтрольных субъектов.

За указанный период выявлено **1707** нарушений обязательных требований.

Составлено **265** протоколов об административном правонарушении и вынесено **189** предписаний.

За период с 03 мая 2018 по декабрь 2018 количество проведенных проверок по осуществлению государственного ветеринарного надзора с использованием проверочных листов составило порядка - **1160** проверок.

В ходе проверок должностными лицами Управлений составлено **856** протоколов об административных правонарушениях и выдано **444** предписаний



Анализ применения проверочных листов.

В рамках проведения анализа применения проверочных листов рассмотрены такие вопросы, как:

- упростило ли внедрение и применение проверочных листов проведение проверки;
- изменилось ли время, затрачиваемое на проведение проверки при применении проверочных листов;
- поступали ли от проверяемых хозяйствующих субъектов (юридических лиц) жалобы по применению проверочных листов.

Разделились мнения территориальных управлений Россельхознадзора по вопросу: упростило ли внедрение проверочных листов проведение проверки. Часть управлений считает, что применение проверочного листа упростило проведение проверки, другая часть, наоборот, - усложнило.

При этом, в большинстве случаев (как правило), время ее проведения увеличилось по сравнению со временем проведения проверки без применения проверочного листа.

Территориальные управления Россельхознадзора отмечают, что в целом проверочные листы содержат полную информацию о нарушениях, которая также изложена в соответствующем акте проверки, то есть дублирует его. Таким образом, с внедрением проверочных листов время оформления документов проверки возросло, а результат не изменился.

Отмечена необходимость наличия в проверочном листе графы «примечание»

Жалоб от поднадзорных субъектов (юридических лиц) на применение территориальными управлениями Россельхознадзора проверочных листов в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не поступало.



«производитель производит лекарственные средства в соответствии с требованиями регистрационного досье»

п. 5 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

«в наличии досье на каждую серию, включающее полную историю производства серии»

п.14. з) (viii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

«наличие соответствующих помещений и оборудования для проведения контроля качества, позволяет проводить все методы контроля, указанные в регистрационном досье, промышленных регламентах на производимые лекарственные средства»

п.16. а) (i) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»



Спасибо за внимание.

