

Д О К Л А Д

Управления Россельхознадзора по Орловской и Курской областям с руководством по соблюдению обязательных требований, анализом новых обязательных требований и необходимых для их исполнения организационных и технических мероприятий

(«как делать нужно (можно)»)

за 9 месяцев 2018 года

В сфере государственного земельного надзора

Полномочия в сфере государственного земельного надзора

Государственный земельный надзор за соблюдением обязательных требований осуществляется посредством проведения проверок (плановых и внеплановых), мероприятий без взаимодействия с хозяйствующими субъектами – это административные обследования и плановые рейдовые осмотры территорий.

Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования в сфере государственного земельного надзора:

Наименование и реквизиты акта
Земельный кодекс Российской Федерации
Федеральный закон от 10.01.1996 № 4-ФЗ «О мелиорации земель»
Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»
Федеральный закон от 16.07.1998 № 101-ФЗ «О государственном регулировании обеспечения плодородия земель сельскохозяйственного назначения»
Федеральный закон от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»
Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»
Постановление Правительства РФ от 23.04.2012 № 369 «О признаках неиспользования земельных участков с учетом особенностей ведения сельскохозяйственного производства или осуществления иной связанной с сельскохозяйственным производством деятельности в субъектах Российской Федерации»
Постановление от 22.07.2011 № 612 «Об утверждении критериев существенного снижения плодородия земель сельскохозяйственного назначения»
Постановление Правительства РФ от 10.07.2018 № 800 «О проведении рекультивации и консервации земель»

В целях недопущения нарушений земельного законодательства правообладатели земель сельскохозяйственного назначения обязаны:

- не допускать зарастание земельных участков сорной и древесно-кустарниковой растительностью;
- проводить необходимые агротехнические и агрохимические мероприятия по сохранению почв и их плодородия.

- в случае применения пестицидов и агрохимикатов проводить предварительное агрохимическое обследование земель, соблюдать нормы и технологию внесения;
- содержать защитные лесные насаждения в исправном (надлежащем) состоянии и принимать меры по предупреждению их повреждения;
- не допускать захламливание земель сельскохозяйственного назначения отходами производства и потребления
- при получении лицензии на право пользования недрами в границах земель сельскохозяйственного назначения осуществить перевод таких земель в земли промышленности
- при строительстве любых объектов соблюдать требования по охране и плодородного слоя почвы, не допускать его смешивание с подстилающими грунтами и его перекрытие, по завершению работ провести рекультивацию.

Изменения в земельном законодательстве

Постановлением Правительства РФ от 10.07.2018 №800 «О проведении рекультивации и консервации земель» обновлен порядок рекультивации и консервации земель.

Утратившими силу признаются Постановление Правительства РФ от 23.02.1994 № 140 «О рекультивации земель, снятии, сохранении и рациональном использовании плодородного слоя почвы» и Постановление Правительства РФ от 02.10.2002 № 830 «Об утверждении Положения о порядке консервации земель с изъятием их из оборота».

Постановлением, в частности, устанавливается:

- порядок разработки, согласования и утверждения проекта рекультивации и консервации земель, требования к его содержанию;
- порядок определения лица, ответственного за разработку проекта;
- перечень технических и биологических мероприятий по рекультивации и консервации земель, порядок их осуществления;
- сроки проведения работ по рекультивации земель, сроки консервации земель и земельных участков, а также порядок их определения;
- порядок завершения работ по рекультивации земель, консервации земель.

Обязательным условием является направление лицами, ответственными за разработку проекта рекультивации и консервации земель, утвержденного проекта рекультивации или консервации земель в Управление Россельхознадзора.

В области обеспечения качества и безопасности зерна и продуктов его переработки

Раздел 1

Состояние нормативно-правового регулирования

Обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления Россельхознадзором контрольно-надзорных мероприятий

в области обеспечения качества и безопасности зерна и продуктов его переработки, установлены:

– Техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 874;

– Техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880;

– Федеральным законом от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;

– Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

– Законом Российской Федерации от 14.05.1993 № 4973-1 «О зерне»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2004 № 201 «Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;

– Указом Президента Российской Федерации от 30.01.2010 № 120 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 08.12.2004 № 754 «О мерах по обеспечению деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использование или уничтожение»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 02.08.2005 № 478 «Об обеспечении деятельности по осуществлению государственного контроля за качеством и безопасностью зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, а также побочных продуктов переработки зерна»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 02.07.2013 № 553 «Об уполномоченных органах Российской Федерации по обеспечению государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности зерна»;

– приказом Минсельхоза России от 17.05.2016 № 185 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по исполнению государственной функции по осуществлению государственного надзора в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, в том числе за соблюдением требований к качеству и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, побочных продуктов переработки зерна при осуществлении их закупок для государственных нужд, ввозе (вывозе) на территорию Таможенного союза, а также при поставке (закладке) зерна и крупы в государственный резерв, их хранении в составе государственного резерва и транспортировке» (зарегистрирован Минюстом России 08.08.2016, регистрационный № 43154).

Раздел 2

Требование законодательства

Хозяйствующие субъекты, осуществляющие производство, хранение, реализацию и декларирование зерна и продуктов его переработки.

При производстве.

При производстве зерна должны соблюдаться регламенты применения пестицидов и агрохимикатов, условия их хранения, а их качество должно соответствовать требованиям Российского законодательства.

При хранении.

Хранение зерна должно осуществляться в зернохранилищах, обеспечивающих безопасность зерна и сохранность его потребительских свойств.

Поверхности стен, потолков, несущих конструкций, дверей, пола производственных помещений, а также силосов и бункеров должны быть доступными для их очистки и обеззараживания.

Состояние кровли и стен зернохранилищ, конструкции входных отверстий каналов активной вентиляции должны обеспечить предотвращение попадания в них атмосферных осадков и посторонних предметов.

В зернохранилищах не допускается хранить совместно с зерном токсичные, горючие химические вещества, горюче-смазочные материалы и нефтепродукты, а также пищевую продукцию иного вида и непищевую продукцию в случае, если это может привести к загрязнению зерна.

Процесс обеззараживания зараженного вредителями зерна должен обеспечивать безопасность зерна в соответствии с требованиями, установленными техническим регламентом.

В зернохранилище в течение всего периода хранения зерна должна быть организована проверка условий его хранения (влажность, температура), а также показателей зараженности вредителями, цвета зерна и наличия постороннего запаха.

В зернохранилищах при хранении зерна должны обеспечиваться условия, позволяющие исключить возможность самовозгорания зерна, а также условия, обеспечивающие взрыво- и пожаробезопасность.

При реализации.

Не допускается выпуск в обращение на единой территории Таможенного союза зерна, если содержание в нем остаточных количеств действующих веществ пестицидов, превышает допустимые уровни.

Каждая партия поставляемого зерна, при его выпуске в обращение на единую территорию таможенного союза, а также при ввозе-вывозе, должна сопровождаться декларацией соответствия и товаросопроводительными документами (накладными).

Зерно, перевозимое бестарным методом, должно сопровождаться товаросопроводительными документами, обеспечивающими его прослеживаемость, содержащими информацию о:

- 1) виде зерна, годе урожая, месте происхождения, назначении зерна (на пищевые или кормовые цели, на хранение и (или) обработку, на экспорт);
- 2) количестве зерна, в единицах массы;
- 3) наименовании и месте нахождения заявителя;
- 4) о наличии в зерне генно-модифицированных (трансгенных) организмов (далее - ГМО) в случае если содержание указанных организмов в зерне составляет более 0,9 процента.

Зерно может содержать только зарегистрированные в соответствии с законодательством государства - члена Таможенного союза линии ГМО. В зерне, содержащем ГМО, допускается не более 0,9% незарегистрированных линий ГМО.

Зерно, соответствующее требованиям безопасности и прошедшее процедуру подтверждения соответствия, должно быть маркировано единым знаком обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза, который наносится на потребительскую упаковку, на этикетку, либо содержится в товаросопроводительных документах, в случае перевозки зерна насыпью.

При декларировании.

При декларировании заявителем может быть зарегистрированное в соответствии с национальным законодательством государства - члена Таможенного союза на его территории юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющееся изготовителем или продавцом, либо выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора.

Хозяйствующие субъекты, осуществляющие закупку и хранение зерна и продуктов его переработки для государственных нужд.

При проведении проверок государственных бюджетных учреждений (государственных заказчиков) должны быть декларации о соответствии и маркировочные ярлыки; не должно быть крупы с истекшим сроком годности.

Хозяйствующие субъекты, осуществляющие экспортно-импортные операции.

Отгружаемая зерновая продукция должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза и нормативных документов, принятых в Российской Федерации и требованиям стран-импортеров.

Раздел 3

Административная ответственность

За нарушение требований законодательства в области качества и безопасности зерна и продуктов его переработки, предусмотрена следующая административная ответственность:

- ст. 7.18 КоАП РФ «Нарушение правил хранения, закупки или рационального использования зерна и продуктов его переработки, правил производства продуктов переработки зерна» - влечет предупреждение или наложение административного штрафа:

на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей;

на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей;

на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

- ст. 14.43 КоАП РФ «Нарушение изготовителем, исполнителем, продавцом требований технических регламентов» - влечет наложение административного штрафа:

на граждан в размере – от одной до двух тысяч рублей; на должностных лиц – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей;

на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица – от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей;

на юридических лиц – от ста тысяч до трехсот тысяч рублей;

- ст. 14.44 КоАП РФ «Недостоверное декларирование соответствия продукции» - влечет наложение административного штрафа:

на должностных лиц в размере от пятнадцати тысяч до двадцати пяти тысяч рублей;

на юридических лиц - от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

- ст. 14.45 КоАП РФ «Нарушение порядка реализации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия» - влечет наложение административного штрафа:

на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до сорока тысяч рублей;

на юридических лиц - от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

- ст. 14.46 КоАП РФ «Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия» - влечет наложение административного штрафа:

на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей;

на юридических лиц - от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

При повторном совершении административного правонарушения в течение года штрафные санкции увеличиваются.

Раздел 4

Разъяснение новых обязательных требований

С 1 июля 2018 года вступили в силу новые требования технического регламента Таможенного союза «О безопасности зерна»:

1. Для всех стран-участниц устанавливается норма «горчак ползучий – не допускается».

Для таких стран как Китай, Азербайджан, Бразилия, Грузия, Израиль, Иордания, Корея, Монголия горчак ползучий является карантинным объектом, и зерно с содержанием горчака не допускается к ввозу. Горчак ползучий входит в единый перечень карантинных объектов Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 158.

В соответствии с Международным стандартом по фитосанитарным мерам (МСФМ № 2), Федеральным законом от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», Положением об осуществлении анализа фитосанитарного риска, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 10.08.2016 № 770, на все карантинные сорные растения, в том числе и на горчак

ползучий, разработаны и утверждены анализы фитосанитарного риска для территории Российской Федерации.

Горчак розовый является одним из самых трудноискоренимых сорняков и включен в перечни карантинных сорняков во 17 многих странах (Российская Федерация, Украина, Казахстан, США и другие). Содержание в зернах пшеницы или других зерновых культурах семян горчака в количестве 0,01% по весу придает муке, получаемой из этого зерна, горький привкус. Вкус молока при скармливании сена с примесью горчака коровам становится горьким.

2. По показателю «Зараженность вредителями» устанавливается норма «не допускается».

Вредители хлебных запасов наносят большой ущерб:

- питаются зерном: в очень влажном зерне могут выесть часть зародыша и прилегающие к нему участки эндосперма;
- загрязняют зерновую массу и крупу продуктами своей жизнедеятельности (шкурками от линьки, экскрементами и трупами);
- образуют специфические неприятные запахи, ухудшают цвет и вкус (в результате выделения продуктов жизнедеятельности и разложения трупов клещей);
- выделяют некоторое количество тепла и влаги и тем самым создают дополнительные условия для увлажнения и самосогревания зерновых продуктов;
- создают условия для развития микроорганизмов в результате повреждения оболочек зерна;
- снижают всхожесть семян, разрушая их зародыши. Скармливание животным продуктов, сильно зараженных клещами, вызывает нарушение деятельности пищеварительной системы.

В сфере государственного надзора в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений

Раздел 1

Нормативные правовые акты

Нормативно-правовыми актами в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений являются:

- Федеральный закон от 17.12.1997 года «О семеноводстве»;
- Приказ Минсельхоза РФ от 12 декабря 2017 года № 622 «Об утверждении Порядка реализации и транспортировки семян сельскохозяйственных растений»;

- Государственные стандарты.

Приказ Минсельхоза РФ от 12 декабря 2017 года № 622 вступил в силу 14.05.2018. Им же признан не подлежащим применению приказ Минсельхозпрода России от 18 октября 1999 г. № 707 «Об утверждении Порядка реализации и транспортировки семян сельскохозяйственных растений».

С учетом предложений Россельхознадзора разработан и находится в Правительстве Российской Федерации проект закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 17.12.1997 № 149-ФЗ «О семеноводстве».

Раздел 2

Требования законодательства

1. На посев должны использоваться кондиционные семена с документами, удостоверяющими сортовые и посевные качества (предусмотрено статьями 17, 25, 26, 27 Федерального закона от 17.12.1997 года «О семеноводстве»).

2. Семена должны храниться в условиях, предотвращающих их увлажнение, засорение и порчу (предусмотрено статьей 21 Федерального закона от 17.12.1997 года «О семеноводстве» и ГОСТ Р 52325-2005 «Семена сельскохозяйственных растений. Сортовые и посевные качества»).

3. Реализация семян должна осуществляться с документами удостоверяющих сортовые и посевные качества, сорта которых включены в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию (предусмотрено статьями 30 и 31 Федерального закона от 17.12.1997 года «О семеноводстве» и Приказ Минсельхоза РФ от 12 декабря 2017 года № 622 «Об утверждении Порядка реализации и транспортировки семян сельскохозяйственных растений»).

По этой части в основном привлекаются физические лица осуществляющие реализацию семян на рынках Орловской и Курской областям и ярмарках выходного дня.

Раздел 3

Профилактические мероприятия

Управлением для снижения числа нарушений проводятся меры по предупреждению, сокращению и уменьшению числа нарушений законодательства путем информирования населения, организаций и хозяйствующих субъектов, размещения информации на сайте в сети «Интернет», а также их участия в теле- и радио-программах.

В сфере государственного ветеринарного надзора

При проведении Управлением Россельхознадзора по Орловской и Курской областям контрольно-надзорных мероприятий за 9 месяцев 2018 года участились случаи выявления нарушений требований технических регламентов.

Указанные обязательные требования содержатся в следующих нормативных актах:

- Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011);

- Технический регламент Таможенного союза «О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013);

- Технический регламент Таможенного союза «О безопасности молока и молочной продукции» (ТР ТС 033/2013).

При производстве пищевой продукции процессы изготовления, связанные с требованиями безопасности такой продукции, должны осуществляться в соответствии с принципами ХАССП (в английской транскрипции НАССР - Hazard Analysis and Critical Control Points).

Соответственно, изготовитель обязан не только разработать и внедрить, но и поддерживать процедуры, основанные на принципах ХАССП.

Однако на практике часто встречается, что указанные процедуры разработаны и внедрены, но не поддерживаются.

Кроме того, при производстве (изготовлении) пищевой продукции изготовителем должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры.

Изготовителю необходимо обеспечить выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции.

С целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции изготовитель должен обеспечить выбор последовательности и точности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции.

В программах производственного контроля должны быть определены контролируемые этапы технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления).

Необходимо проведение контроля за продовольственным (пищевым) сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за пищевой продукцией средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля; проведение контроля за функционированием

технологического оборудования в порядке, обеспечивающем производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Изготовитель должен обеспечить документирование информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции.

При хранении и перевозке (транспортировании) пищевой продукции следует соблюдать соответствующие условия.

Производственные помещения, технологическое оборудование и инвентарь, используемые в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, необходимо содержать в состоянии, исключающем загрязнение пищевой продукции.

В целях обеспечения безопасности пищевой продукции изготовитель должен обеспечить выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены.

Следует обращать особое внимание на выбор обеспечивающих безопасность пищевой продукции способов, установление периодичности и проведение уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции.

Изготовителем должно быть обеспечено ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной пищевой продукции требованиям, установленным соответствующими техническими регламентами.

Кроме того, обязательно соблюдение принципа прослеживаемости пищевой продукции.

Выполнение требований технических регламентов обеспечивает защиту жизни и здоровья человека, животных и растений, имущества, окружающей среды, предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей пищевой продукции относительно ее назначения и безопасности.

Соответственно, несоблюдение требований технических регламентов приводит к опасности для жизни и здоровья человека, животных и растений, имущества, окружающей среды.

Также Управление обращает внимание, что с 1 июля 2018 года вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

1. Приказ Минсельхоза России от 27.06.2018 № 251 «О внесении изменений в Перечень подконтрольных товаров, подлежащих сопровождению

ветеринарными сопроводительными документами, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 декабря 2015 г. № 648» (зарегистрирован Минюстом России 28.06.2018, регистрационный № 51477);

2. Приказ Минсельхоза России от 27.06.2018 № 250 «О внесении изменений в Перечень подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные ветеринарные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 декабря 2015 г. № 647» (зарегистрирован Минюстом России 28.06.2018, регистрационный № 51476);

3. Приказ Минсельхоза России от 27.06.2018 № 249 «О внесении изменений в Перечень продукции животного происхождения, на которую уполномоченные лица организаций, являющихся производителями подконтрольных товаров и (или) участниками оборота подконтрольных товаров, и индивидуальные предприниматели, являющиеся производителями подконтрольных товаров и (или) участниками оборота подконтрольных товаров, могут оформлять ветеринарные сопроводительные документы, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 декабря 2015 г. № 646» (зарегистрирован Минюстом России 28.06.2018, регистрационный № 51475).

В сфере федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения

Основными целями и задачами программы профилактики нарушений Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному надзору в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018-2020 годы являются:

- 1) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- 2) устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- 3) оценка состояния подконтрольной среды и особенностей подконтрольных субъектов (объектов), установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;
- 4) определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы, а также для установления критериев риска;
- 5) повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;
- 6) создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том

числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;

- 7) формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- 8) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» Россельхознадзор осуществляет государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Россельхознадзор и его территориальные органы (далее – Служба) в соответствии с Положением о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043, осуществляет государственный контроль в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Поднадзорными объектами являются:

- производители лекарственных средств;
- держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица;
- субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств;
- субъекты, осуществляющие оптовую или розничную реализацию лекарственных средств;
- субъекты, осуществляющие транспортировку лекарственных средств;
- хозяйствующие субъекты, осуществляющие хранение и применение лекарственных средств (организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных, ветклиники, ветеринарные лаборатории и т.д.).

Ключевые риски

Законодательно установленный регуляторный механизм допуска лекарственных средств на рынок предусматривает их обязательную регистрацию, которая также относится к полномочиям Россельхознадзора. Другим механизмом первичного контроля и проверки условий, необходимых для выполнения обязательных требований является реализация полномочий по лицензированию производства лекарственных средств и фармдеятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с учетом принципов риск-ориентированного подхода Россельхознадзор относит деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств к определенным

категориям риска в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренных разделом II Приложения № 2 к Положению о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043.

Наиболее значимые риски при несоблюдении обязательных требований обозначаются в процессах:

- производства лекарственных средств;
- изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- перевозки лекарственных средств;
- хранения и реализации лекарственных средств.

Вопросы регулирования и контроля обращения лекарственных средств для ветеринарного применения неразрывно связаны с другими видами ветеринарного контроля в частности с мониторингом остатков запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения. Одной из приоритетных задач является создание системы прослеживаемости применения лекарственных средств, что особенно актуально в рамках программы борьбы с антибиотикорезистентностью. Соблюдение обязательных требований, установленных к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения минимизирует риски загрязнения пищевой продукции остатками запрещенных и вредных веществ, повышает эффективность проведения противоэпизоотических и профилактических мероприятий в сфере животноводства. Кроме того, в условиях действия принципов взаимного признания результатов регистрации лекарственных средств в странах-членах Таможенного союза в настоящее время на территории Российской Федерации находятся в обращении лекарственные средства, не отвечающие требованиям законодательства Российской Федерации, содержащие компоненты, запрещенные к применению из-за высоких рисков накопления их остатков в животноводческой продукции. Негативное влияние будет устранено только с принятием документа ЕАЭС «Правила обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Евразийского экономического союза», принятие которого запланировано на 2019 год.

До момента принятия Единых Правил и окончания действия переходного периода сохраняются высокие риски при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных по требованиям национального законодательства стран-членов ЕАЭС.

Другим значимым критерием при анализе и оценке риска является качество проведения профилактических мероприятий в животноводстве, напрямую связанных с применением иммунобиологических препаратов. Подтверждение качества вакцин, сывороток и других иммуногенных препаратов является важнейшим звеном в комплексе мероприятий по недопущению возникновения и распространения заразных болезней животных.

Проведение профилактических мероприятий, направленных на соблюдение поднадзорными объектами (субъектами обращения лекарственных средств) обязательных требований в сфере обеспечения качества и

безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения, будет способствовать повышению ответственности поднадзорных объектов, улучшению в целом ситуации, а также снижению количества выявляемых нарушений обязательных требований в указанной сфере.

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

Федеральные законы и иные нормативные правовые акты

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования
1.	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
2.	Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации
3.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»	Субъекты обращения лекарственных средств
4.	Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации
5.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору»	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации
6.	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств

7.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
8.	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»	аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами
10.	Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 05.05.2015, регистрационный № 37117)	Субъекты обращения лекарственных средств
11.	Приказ Минсельхоза России от 11.01.2018 № 9 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 28.03.2018, регистрационный № 50537)	Субъекты обращения лекарственных средств
12.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938)	Субъекты обращения лекарственных средств
13.	Приказ Минсельхоза России от 1 марта 2016 г. № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 24.05.2016, регистрационный № 42231)	Субъекты обращения лекарственных средств
14.	Приказ Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован	Субъекты обращения лекарственных средств

	Минюстом России 16.10.2013, регистрационный № 30201)	
15.	Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2018, регистрационный № 51655).	Субъекты обращения лекарственных средств

Проекты нормативных правовых актов, устанавливающие обязательные требования, которые находятся на согласовании

1. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также форма требования ветеринарной организации;
2. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
3. Правила надлежащей дистрибьюторской практики;
4. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
5. Порядок ввоза лекарственных средств для ветеринарного применения в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств для ветеринарного применения из Российской Федерации.

По мере принятия вышеуказанных нормативных правовых актов разъяснения по их применению будут размещаться на официальном сайте Россельхознадзора и сайте Управления Россельхознадзора по Орловской и Курской областям в сети «Интернет».

Отдельное внимание следует уделить нормам постановления Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Постановление) в части приложения 2 «Критерии отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска».

Так в первом полугодии 2018 года проведено категорирование всех хозяйствующих субъектов имеющих лицензию на производство и фармацевтическую деятельность в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

В соответствии с пунктом 15 Постановления отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенным категориям риска осуществляется:

- решением руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - 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 двух и более субъектах Российской Федерации);

- решением руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - 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.

Центральным аппаратом Россельхознадзора принято решение по отнесению к категориям риска в отношении 1250 субъекта обращения лекарственных средств.

Управлением Россельхознадзора по Орловской и Курской областям принято решение по отнесению к категориям риска в отношении 265 субъектов обращения лекарственных средств (из числа которых «значительный риск» присвоен 44-м субъектам).

Информация о хозяйствующих субъектах, которым присвоен статус «значительный риск» размещена на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет», а также на официальном сайте Управления Россельхознадзора по Орловской и Курской областям (в разделе «лицензирование»).

Основными документами, содержащими обязательные требования для организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами являются:

- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011

№ 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

- приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Самые высокие требования предъявляются к производителям лекарственных средств. Основными нормативными правовыми актами, регламентирующими осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, являются:

- постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства

лекарственных средств» (далее – Постановление);

- приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938).

Приказ очень объемный и содержит более 500 требований. Руководства по соблюдению обязательных требований будут размещаться по мере их подготовки. На сегодняшний момент размещены руководства по организации системы качества на производстве.

Вместе с тем, возвращаясь к критериям риска, позволяющим отнести объекты к той или иной категории, подтверждение соответствия требованиям надлежащей производственной практики (по сути, требованиям приказа № 916) является одним из ключевых при отнесении к определенной категории.

По результатам первого полугодия 2018 года три производства имеют категорию «средний риск» и признаны соответствующими требованиям надлежащей производственной практики. Все остальные (127) отнесены к объектам «значительного риска».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики» Россельхознадзор осуществляет полномочия по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключение).

Порядок подачи заявления на проведение инспектирования для подтверждения соответствия Правилам надлежащей производственной практики размещен на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет».

С февраля 2018 года Минсельхоз России начал проводить аттестацию уполномоченных лиц в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минсельхоза от 20.04.2017 № 192 «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 29 августа 2017 г., регистрационный № 48002). Для профилактики возможных нарушений всем производителями разосланы информационные письма с предупреждением о недопущении нарушения обязательных требований и информацией о работе комиссии по аттестации уполномоченных лиц.

В первом полугодии 2018 года Минюстом России зарегистрирован приказ Россельхознадзора от 19.12.2017 № 1230 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов) используемых должностными лицами территориальных управлений 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 27.03.2018, регистрационный №

50533).

Приказ опубликован на Официальном интернет - портале правовой информации 28.03.2018 и доступен для скачивания по ссылке: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201803280020>, вступил в силу по истечении десяти дней после дня официального опубликования.

Приказ разработан Россельхознадзором в соответствии с частью 11.3 статьи 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», а также пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177.

Приказ утверждает формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), содержащие вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части установленной компетенции.

Использование проверочного листа (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

При этом предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист.

Так же юридические лица и индивидуальные предприниматели имеют возможность провести самоконтроль предприятия, применив указанные чек – листы, тем самым обнаружив и устранив нарушения перед проведением плановой проверки Россельхознадзора.

Перечень контрольных вопросов отражает основное содержание обязательных требований при производстве лекарственных средств с разбивкой на специфические виды производства, а именно:

1. общие требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. требования, предъявляемые при производстве фармацевтических субстанций;
3. требования, предъявляемые при производстве жидкостей, кремов и мазей;
4. требования, предъявляемые при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения;
5. требования, предъявляемые при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций;
6. требования, предъявляемые при производстве лекарственных растительных препаратов;
7. требования предъявляемые при производстве стерильных

лекарственных средств.

Отдельными приложениями указаны требования, предъявляемые:

- 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);
- в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

С учетом того, что основные риски охраняемым законом ценностям возникают при производстве лекарственных средств, а документ, регламентирующий обязательные требования надлежащей производственной практики значительного объема, Службой составлен отдельный план подготовки руководств по соблюдению обязательных требований надлежащей производственной практики по всем критериям оценки.

Вместе с тем, производители (соискатели лицензий) уже сейчас могут воспользоваться списком контрольных вопросов для проведения самоинспекций.

В сфере государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)

1. Нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования в сфере государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)

	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
	Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 318 «Об обеспечении карантина растений в Евразийском экономическом союзе»	Органы местного самоуправления, юридические лица любой организационно-правовой формы, граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой,	Приложения №№ 1-3

		транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	
Международная конвенция по карантину и защите растений (Новый пересмотренный текст, принятый на 29-ой сессии конференции ФАО – ноябрь 1997) и принятые на основании ее стандарты	Юридические лица любой организационно-правовой формы, граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Статьи I-XXIII	
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2016 № 41 «Об утверждении Порядка лабораторного обеспечения карантинных фитосанитарных мер»	Карантинные фитосанитарные (испытательные) лаборатории. Подкарантинная продукция (подкарантинные грузы, подкарантинные материалы, подкарантинные товары), карантинные объекты, регулируемые некарантинные вредные организмы	Пункты 2, 3, 5-23 Порядка лабораторного обеспечения карантинных фитосанитарных мер	
Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 157 «Об утверждении Единых карантинных фитосанитарных требований, предъявляемых к подкарантинной продукции и подкарантинным объектам на таможенной границе и на таможенной территории Евразийского экономического союза»	Органы исполнительной власти государств-членов, уполномоченные органы по карантину растений, органы местного самоуправления, юридические лица, физические лица (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 2-14, 16-53, 55-59 Единых карантинных фитосанитарных требований, предъявляемых к подкарантинной продукции и подкарантинным объектам на таможенной границе и на таможенной территории Евразийского экономического союза	

	<p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 158 «Об утверждении единого перечня карантинных объектов Евразийского экономического союза»</p>	<p>Органы исполнительной власти государств-членов, уполномоченные органы по карантину растений, органы местного самоуправления, юридические лица, физические лица (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции.</p> <p>Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты</p>	<p>Единый перечень карантинных объектов Евразийского экономического союза</p>
	<p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 159 «Об утверждении Единых правил и норм обеспечения карантина растений на таможенной территории Евразийского экономического союза»</p>	<p>Органы исполнительной власти государств-членов, уполномоченные органы по карантину растений, органы местного самоуправления, юридические лица, физические лица (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией, использованием, обеззараживанием подкарантинной продукции.</p> <p>Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты</p>	<p>Пункты 2-4, 12, 13, 15-17, 20 Единых правил и норм обеспечения карантина растений на таможенной территории Евразийского экономического союза</p>
	<p>Федеральный закон от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений»</p>	<p>Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации.</p>	<p>Статьи 8, 14-23, 25-27, 29, 31, 32</p>

		Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	
	Правила осуществления государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 13.08.2016 № 792)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 4, 5, 9, 10, 16, 28-30
	Положение о государственной службе по карантину растений (постановление Правительства Российской Федерации от 23.04.1992 № 268 (ред. от 01.10.1998) «О Государственной службе по карантину растений в Российской Федерации»)	Учреждения, предприятия, объединения, организации, граждане, занимающиеся производством, заготовками, хранением, переработкой и перевозками продукции растительного происхождения. Собственники земельных участков, землевладельцы, землепользователи, собственники продукции, складских помещений, тары, транспортных средств. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункт 8
	Об утверждении перечня лабораторных исследований в области карантина растений (постановление Правительства Российской Федерации от 16.02.2017 № 201)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, аккредитованные национальным органом по аккредитации на право проведения лабораторных исследований в области карантина растений в соответствии с законодательством Российской Федерации	Перечень лабораторных исследований в области карантина растений
	Об установлении видов работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию (постановление Правительства	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся лицензиатами или соискателями лицензий на	Перечень видов работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию

	Российской Федерации от 09.08.2016 № 768)	право проведения карантинного фитосанитарного обеззараживания. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	
	Положение о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию (постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2017 № 133)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся лицензиатами или соискателями лицензий на право проведения карантинного фитосанитарного обеззараживания. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 4-11, 17
	Правила ввоза в Российскую Федерацию почвы в научных целях (постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2017 № 180)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 2, 4-6
	Порядок установления и упразднения карантинной фитосанитарной зоны, установления и отмены карантинного фитосанитарного режима, наложения и снятия карантина (приказ Минсельхоза России от 13.02.2008 № 43, зарегистрирован в Минюсте России 05.03.2008, регистрационный № 11281)	Владельцы, пользователи подкарантинных объектов. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 3, 12, 14
	Порядок организации проведения работ по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работ по их дегазации (приказ Минсельхоза России от 29.08.2008 № 414, зарегистрирован Минюстом России 30.09.2008, регистрационный № 12361) (утратил силу с 15.03.2018)	Владельцы подкарантинных объектов (собственники, пользователи, грузополучатели, экспедиторские организации). Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 4-7, 9,

	<p>Правила проведения карантинных фитосанитарных обследований (приказ Минсельхоза России от 22.04.2009 № 160, зарегистрирован Минюстом России 22.05.2009, регистрационный № 13982)</p>	<p>Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации.</p> <p>Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты</p>	<p>Пункты 2-5, 7, 10</p>
	<p>Правила перевозок железнодорожным транспортом подкарантинных грузов (приказ МПС РФ от 18.06.2003 № 36, зарегистрирован Минюстом России 19.06.2003, регистрационный № 4760)</p>	<p>Перевозчики подкарантинной продукции (грузоотправители, грузополучатели).</p> <p>Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты</p>	<p>Пункты 1.1, 1.3-1.5, 2.1, 2.4, 2.5, 2.8-2.10</p>
	<p>Правила обеспечения карантина растений при ввозе подкарантинной продукции на территорию Российской Федерации, а также при ее хранении, перевозке, транспортировке, переработке и использовании (приказ Минсельхоза России от 29.12.2010 № 456, зарегистрирован Минюстом России 25.02.2011, регистрационный № 19944)</p>	<p>Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации.</p> <p>Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты</p>	<p>Пункты 2-70</p>
	<p>Порядок выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата (приказ Минсельхоза России от 13.07.2016 № 293, зарегистрирован Минюстом России 12.08.2016, регистрационный № 43221)</p>	<p>Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации.</p> <p>Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты</p>	<p>Пункты 2-4, 8, 16</p>
	<p>Перечень карантинных объектов (приказ Минсельхоза России от 15.12.2014 № 501, зарегистрирован Минюстом России 29.12.2014, регистрационный № 35459)</p>	<p>Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных</p>	<p>Приложение</p>

		лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	
	Об утверждении форм фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата (приказ Минсельхоза России от 27.10.2016 № 478, зарегистрирован Минюстом России 25.11.2016, регистрационный № 44452)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция	Приложения №№ 1-3
	Об утверждении формы акта карантинного фитосанитарного обеззараживания (приказ Минсельхоза России от 26.12.2016 № 587, зарегистрирован Минюстом России 06.02.2017, регистрационный № 45547)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся лицензиатами на право проведения карантинного фитосанитарного обеззараживания. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Форма акта карантинного фитосанитарного обеззараживания
	Порядок немедленного извещения, в том числе в электронной форме, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору об обнаружении признаков заражения и (или) засорения подкарантинной продукции, подкарантинных объектов карантинными объектами (приказ Минсельхоза России от 09.01.2017 № 1, зарегистрирован Минюстом России 13.03.2017, регистрационный № 45924)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 1-4
	Об утверждении формы акта государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) (приказ Минсельхоза России от 23.01.2017 № 20, зарегистрирован Минюстом России 23.03.2017, регистрационный № 46113)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Форма акта государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)

	<p>Порядок маркировки подкарантинной продукции, перевозимой в виде древесных упаковочных или крепежных материалов, при условии использования ее при вывозе из Российской Федерации в качестве упаковки или крепления иного вывозимого из Российской Федерации товара, требований к форме специального знака международного образца, обозначающего соответствие такой подкарантинной продукции карантинным фитосанитарным требованиям страны-импортера, способам его нанесения (приказ Минсельхоза России от 15.03.2017 № 123, зарегистрирован Минюстом России 31.05.2017, регистрационный № 46913)</p>	<p>Юридические лица, индивидуальные предприниматели, внесенные в список владельцев маркировочных знаков.</p> <p>Подкарантинная продукция</p>	<p>Пункты 3, 4, 9, 10, 14,</p>
	<p>Порядок ведения реестра подкарантинных объектов, на которых используются технологии, обеспечивающие лишение карантинных объектов жизнеспособности (приказ Минсельхоза России от 24.05.2017 № 252, зарегистрирован Минюстом России 19.06.2017, регистрационный № 47065)</p>	<p>Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся соискателями внесения в реестр, и юридические лица, индивидуальные предприниматели, внесенные в реестр</p>	<p>Пункты 5-8, 15</p>
	<p>Порядок немедленного извещения Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору о доставке подкарантинной продукции, подкарантинных объектов, в том числе в электронной форме (приказ Минсельхоза России от 10.08.2017 № 390, зарегистрирован Минюстом России 29.08.2017, регистрационный № 47997)</p>	<p>Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, юридические лица, которые имеют в собственности, во владении, в пользовании, в аренде подкарантинные объекты или осуществляют производство (в том числе переработку), ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, хранение, перевозку и реализацию подкарантинной продукции</p>	<p>Пункты 2-4</p>

2. Состояние нормативно-правового регулирования в сфере государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора).

В 2018 году вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

- постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2017 № 880 «Об утверждении Правил ведения федеральных государственных информационных систем в области карантина растений» (с 01.01.2018);
- постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2017 № 133 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию» (с 01.01.2018);
- постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 128 «Об утверждении Правил осуществления контроля в местах производства (в том числе переработки), отгрузки подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию из иностранных государств или групп иностранных государств, где выявлено распространение карантинных объектов, характерных для такой подкарантинной продукции, в соответствии с международными договорами Российской Федерации, в целях ее использования для посевов и посадок» (с 21.02.2018);
- приказ Минсельхоза России от 06.12.2017 № 612 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата» (зарегистрирован Минюстом России 26.12.2017, регистрационный № 49458) (с 07.01.2018);
- приказ Минсельхоза России от 23.01.2018 № 23 «Об утверждении порядка организации мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 19.04.2018, регистрационный № 50837) (с 01.05.2018);
- приказ Минсельхоза России от 05.02.2018 № 46 «Об утверждении Методики осуществления анализа фитосанитарного риска» (зарегистрирован Минюстом России 23.03.2018, регистрационный № 50483) (с 06.04.2018);
- приказ Минсельхоза России от 03.05.2018 № 188 «Об утверждении перечня подкарантинной продукции, на которую выдается карантинный сертификат» (зарегистрирован Минюстом России 01.06.2018, регистрационный № 51253) (с 15.06.2018);
- приказом Россельхознадзора от 07.06.2018 № 572 утверждены формы проверочных листов, используемых должностными лицами Россельхознадзора при проведении плановых проверок в сфере карантина растений (зарегистрирован в Минюсте РФ 19.09.2018, регистрационный № 52183).

Утратили силу следующие нормативные правовые акты:

- Федеральный закон от 15.07.2000 № 99-ФЗ «О карантине растений» (с 01.01.2018);
- приказ Минсельхоза России от 29.08.2008 № 414 «Об организации проведения работ по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работ по их дегазации» (с 15.03.2018);
- приказом от 23.08.2018 № 385 признан утратившим силу Приказ Минсельхоза России от 22.04.2009 № 160 «Об утверждении правил проведения карантинных фитосанитарных обследований» (начало действия документа 29.09.2018).

3. Разъяснение новых требований нормативных правовых актов.

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2017 № 133 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию». Документ принят во исполнение пункта 11 части 1 статьи 5 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 01.01.2018. Определяет лицензионные требования к соискателям лицензии и лицензиату, документы, необходимые для подачи заявления о предоставлении лицензии на право выполнения работ по обеззараживанию. В настоящее время идет процесс лицензирования. Порядок подачи заявления на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию размещен на сайте Россельхознадзора (<http://www.fsvps.ru/fsvps/regLicensing/phyto/>);
- постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2017 № 880 «Об утверждении Правил ведения федеральных государственных информационных систем в области карантина растений». Документ принят во исполнение части 2 статьи 6 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 01.01.2018. Определяет порядок ведения следующих федеральных государственных информационных систем в области карантина растений: выдачи и учета результатов лабораторных исследований в области карантина растений; выдачи и учета фитосанитарной документации (система учета выданных фитосанитарных документов в области карантина растений); выдачи и учета лицензий на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию;
- постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 128 «Об утверждении Правил осуществления контроля в местах производства (в том числе переработки), отгрузки подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию из иностранных государств или групп иностранных государств, где выявлено распространение карантинных объектов, характерных для такой подкарантинной продукции, в соответствии с международными договорами Российской Федерации, в целях ее использования для посевов и посадок». Документ принят во исполнение части 3 статьи 15 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 21.02.2018;

- приказ Минсельхоза России от 06.12.2017 № 612 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата» (зарегистрирован Минюстом России 26.12.2017, регистрационный № 49458). Документ принят в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», вступил в силу 07.01.2018. Устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых территориальными управлениями Россельхознадзора, а также порядок взаимодействия Россельхознадзора и его территориальных управлений с заявителями при предоставлении государственной услуги. В связи с изменениями, внесенными в Порядок выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата, утвержденный приказом Минсельхоза России от 13 июля 2016 г. № 293, и в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373, административный регламент нуждается в доработке, в связи с чем разработан проект приказа Россельхознадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата»;

- приказ Минсельхоза России от 23.01.2018 № 23 «Об утверждении порядка организации мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 19.04.2018 № 50837). Документ принят в целях реализации части 2 статьи 10 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступает в силу 01.05.2018. Определяет, что мониторинг территории Российской Федерации проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в области карантина растений, на земельных участках любого целевого назначения, в зданиях, строениях, сооружениях, резервуарах, местах складирования (помещениях) и иных объектах, которые способны являться источниками проникновения на территорию Российской Федерации и (или) распространения по ней карантинных объектов, и в соответствии с планами мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации, утверждаемыми территориальными органами уполномоченного органа;

- приказ Минсельхоза России от 05.02.2018 № 46 «Об утверждении Методики осуществления анализа фитосанитарного риска» (зарегистрирован в Минюсте России 23.03.2018 № 50483). Документ принят в целях реализации части 3 статьи 13 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступает в силу 06.04.2018. Определяет, что анализ фитосанитарного риска (далее - АФР) осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, и результаты АФР

учитываются при: разработке карантинных фитосанитарных требований; принятии решения о введении карантинного фитосанитарного режима; введении временных ограничений на ввоз в Российскую Федерацию подкарантинной продукции и (или) установлении карантинных фитосанитарных требований к подкарантинной продукции, ввозимой в Российскую Федерацию; осуществлении государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) на территории Российской Федерации; в иных установленных законодательством Российской Федерации в области карантина растений случаях;

- приказ Минсельхоза России от 03.05.2018 № 188 «Об утверждении перечня подкарантинной продукции, на которую выдается карантинный сертификат» (зарегистрирован Минюстом России 01.06.2018, регистрационный № 51253). Документ принят во исполнение части 7 статьи 29 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 15.06.2018;

- приказ Минсельхоза России от 13.02.2018 № 64 «О внесении изменений в порядок выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата, утвержденный приказом Минсельхоза России от 13 июля 2016 г. № 293, и о признании утратившими силу некоторых приказов Минсельхоза России» (зарегистрирован Минюстом России 02.03.2018, регистрационный № 50240). Документ уточнил, что с целью оформления карантинного сертификата заключение о карантинном фитосанитарном состоянии подкарантинной продукции может быть оформлено на весь объем однородной подкарантинной продукции, хранящейся в одном месте, без дополнения ее объема, а также то, что в целях подготовки заключения о карантинном фитосанитарном состоянии подкарантинной продукции отбор проб и (или) образцов подкарантинной продукции для проведения лабораторных исследований осуществляется должностным лицом уполномоченного органа не позднее чем через 7 рабочих дней после получения соответствующего обращения заявителя;

- статья 21 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», установившая порядок получения карантинного сертификата в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Теперь собственник подкарантинной продукции или уполномоченное им лицо обязаны осуществить погашение карантинного сертификата в течение одного дня с момента доставки подкарантинной продукции путем внесения в федеральную государственную информационную систему в области карантина растений сведений о завершении перевозки партии подкарантинной продукции;

- часть 1 статьи 26 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», в соответствии с которой с 01.01.2018 лабораторные исследования в области карантина растений проводятся любыми юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными национальным органом по аккредитации на право проведения лабораторных исследований в

области карантина растений в соответствии с законодательством Российской Федерации, за исключением случаев:

- установления соответствия состояния подкарантинной продукции карантинным фитосанитарным требованиям;
- мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации;
- выдачи фитосанитарного сертификата.