

**Осуществление Управлением лицензирования фармацевтической
деятельности и контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения.**

За 2017 год Управлением выдано 22 лицензии (из них: 9 – первичное получение, 13 – в связи с переоформлением) на общую сумму 107 500 рублей. В рамках проверок лицензиатов в системе «ИВИС» направлен в ФНС, Роспотребнадзор, Росреестр 71 межведомственный запрос.

В части федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств и лицензионного контроля Управлением проведено 32 проверки (14 плановых проверок; 18 внеплановых проверок, из них 6 – по исполнению предписаний). При проведении 22-х проверок выявлены нарушения установленных требований.

За нарушение установленных требований составлен 31 протокол, сумма назначенных штрафов составила 408 000 рублей, общая сумма взысканных штрафов – 392 000 рублей.

Из общего количества протоколов:

- 13 протоколов составлено по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ (за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии);

- 10 протоколов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (за нарушение правил хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения на животноводческих предприятиях);

- 7 протоколов по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (за грубые нарушения лицензионных требований);

- 1 протокол по ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (за нарушения лицензионных требований).

Выдано 8 предписаний об устранении выявленных правонарушений.

В судебном порядке на 30 суток приостановлена деятельность 3-х юридических лиц (лицензиатов), в свою очередь Управлением приостановлено действие лицензий на срок административного приостановления деятельности:

- ОБУ «Станция по борьбе с болезнями животных Льговского района и г. Льгова»;

- ООО «ПерспективаФарм»;
- ОБУ "Станция по борьбе с болезнями животных Черемисиновского района".

За 2017г. в результате контрольно-надзорных мероприятий Управлением изъято из обращения и утилизировано: 34 единицы недоброкачественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения (Гентамицина сульфат 4% - 31 флакон, Окситоцин – 3 флакона), 150 единиц контрафактных, незарегистрированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения (кондиционеры для аквариумной воды: «Метиленовый синий» - 18 флаконов, «Малахитовый зеленый» - 11 флаконов; Лозеваль – 2 флакона; муравьиная кислота – 2 флакона (Китай); Бипин – 1 флакон (Китай); Витамин В12 – 15 флаконов; «Синэстрол 2%» - 94 флакона; Деготь берестовый – 7 флаконов).

Наиболее типичными нарушениями, установленными при проведении контрольно-надзорных мероприятий в 2017 году явились:

- осуществление розничной торговли и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения без специального разрешения - лицензии на фармацевтическую деятельность;

- обращение (реализация, использование для лечения и профилактики заболеваний животных) лекарственных препаратов, незарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения РФ (слайд № 9 (9.1.,9.2.,9.3., 9.4., 9.5., 9.6, 9,7));

- несоответствие помещений и оборудования установленным требованиям, в частности:

- полы и стены в помещениях для хранения лекарственных средств не имели ровного сплошного покрытия, устойчивого к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств (слайды №1,№2);

- стеллажи, шкафы и полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, не пронумерованы, стеллажные карты отсутствовали (слайды №3; №4)

- стеллажи и шкафы установлены таким образом, что не обеспечивали свободный доступ к лекарственным средствам персонала, в том числе для проведения уборки (слайды №5, №6);

- отсутствовали сертифицированные, калиброванные и подвергнутые поверке в установленном порядке приборы для регистрации параметров воздуха (слайды №7, №8).

Отбор проб лекарственных средств для ветеринарного применения.

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 30.12.2016 № 998 «О Плане выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2017 год» Управлением отобрано и доставлено в ФГБУ «ВГНКИ» 25 образцов лекарственных препаратов, что составляет 100 % исполнения от годового Плана.

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 29.12.2016 № 989 «О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2017 год» Управлением отобрано и доставлено в ФГБУ «ВГНКИ» 22 образца лекарственных препаратов, что составляет 100 % исполнения от годового Плана.

Сведения об актах, отобранных образцов лекарственных препаратов внесены в автоматизированную систему «Меркурий».

Реализация информационной политики.

Всего в 2017г. разослано 1860 информационных писем субъектам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, размещено 205 новостных информационных сообщения на сайтах Управления и ЦА Россельхознадзора.

Информация для слушаний.

«Итоги работы отдела пограничного ветеринарного контроля по Орловской и Курской областям за 2017 год».

В рамках осуществления пограничного ветеринарного контроля на Государственной границе РФ и транспорте на территории Орловской и Курской областей за минувший год сотрудниками Управления досмотрено и оформлено 9139 партий грузов подконтрольных госветнадзору (общим весом – 575 608,7 тонн, 1002 головы животных, 321900 доз, 201 литр ветеринарных препаратов, 21500 голов птицы, 6912 тыс. шт. инкубационных яиц, 34596 шт. овчин и шкур нутрий, 2670 шт. пчелопакетов).

В том числе при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий при экспортно-импортных перевозках подконтрольных грузов специалистами отдела досмотрено и оформлено 1649 партий грузов подконтрольных госветнадзору общим весом более 65324 тонн, 1002 головы животных, 321900 доз, 201 литр ветеринарных препаратов, 21500 голов птицы, 6912 тыс. шт. инкубационных яиц, 34596 шт. овчин и шкур нутрий, 2670 шт. пчелопакетов.

При транзите – 34 партии, весом 380,8 тонн.

При проведении контроля за внутрироссийскими перевозками железнодорожным транспортом грузов, подконтрольных госветнадзору досмотрено и оформлено 7456 партий, общим весом более 509 тысяч тонн.

За 2017 год в пунктах пропуска через Государственную границу РФ, расположенных в Курской области, было задержано 727 партий животноводческой продукции, перевозимых в ручной клади физическими лицами, при этом:

- возвращено 726 партий ручной клади – 2490,46 кг (1736,86 кг мяса и мясной продукции, 73,92 кг молочной продукции, 140,5 кг рыбопродукции, 429,18 кг меда, 70 кг кормов, 40 кг сырья животного происхождения, 3560 штук куриных яиц, 100 штук лекарственных средств, 221 голова животных, 26 голов птицы, 1 шкура);

- уничтожена 1 партия ручной клади – 7,5 кг. мяса и мясной продукции.

С начала текущего года в ходе совместных мероприятий, проведенных сотрудниками Управления ФСБ России по Курской области, Пограничного Управления ФСБ России по Курской области, УМВД по Курской области и специалистами Управления задержано и изъято из незаконного оборота более 28 тонн 250 кг подконтрольной продукции, из них: более 16 тонн 674 кг мяса и мясопродуктов и 12 тонн молочной продукции, а также 13 голов животных незаконно ввезенных на территорию России и перевозимых по территории Курской области.

В том числе было задержано 10 тонн 255 кг. санкционной продукции производства Украины и Испании (масло сливочное, туши телятины, сыры, готовые мясные и колбасные изделия в ассортименте, ввезенные контрабандным путем с территории Украины, а также готовая молочная продукция – Мгновенный молочный напиток происхождения Испания).

В случае задержаний сотрудниками Управления совместно с госветслужбой Курской области проводится отбор проб для исключения особо опасных заболеваний, в том числе АЧС и сибирской язвы, а также исследований по показателям качества и безопасности. По результатам лабораторных исследований проб задержанной продукции, проведенных ФГБУ «Орловский референтный центр Россельхознадзора», в пробах мяса были обнаружены бактерии группы кишечной палочки (колиформы), превышение КМАФАнМ, превышение рН, а также положительная реакция на пероксидазу, положительная реакция с формалином (формольная проба), положительная реакция с сернокислой медью, что свидетельствует о том, что мясо было получено от убоя больных животных или убитых в состоянии агонии. В пробах молочной продукции были обнаружены бактерии группы кишечной палочки (колиформы), дрожжи, плесени, превышение КМАФАнМ, золотистый стафилококк. Вся задержанная продукция была признана некачественной и опасной и направлена на техническую утилизацию.

Под контролем специалистов Управления были проведены карантинные мероприятия за ввезенными животными на территорию Курской и Орловской

областей из Канады, а также стран Европейского союза (Германии, Нидерландов, Дании, Франции). В период карантина в полном объеме проведены мероприятия согласно Единым ветеринарным (ветеринарно–санитарным) требованиям при ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза племенных нетелей, племенных и пользовательных свиней (утв. Решением Комиссии таможенного союза от 18.06.2010 № 317) и требованиям ветеринарного законодательства Российской Федерации.

За отчетный период 2017 года специалистами Управления при осуществлении пограничного ветеринарного контроля составлено 1086 протоколов на сумму 674 700 рублей (уплачено 626 200 рублей, что составляет 92,8 %).

В рамках осуществления контрольной деятельности на территории Орловской и Курской областей сотрудниками Управления отобрано 488 проб подконтрольной госветнадзору продукции для исследований по показателям качества и безопасности в ФГБУ «Орловский референтный центр Россельхознадзора» в том числе:

- в рамках государственного задания направлено 117 проб,
- в рамках пищевого мониторинга направлено 238 проб,
- в рамках эпизоотического мониторинга 35 проб (АЧС, КЧС);
- в рамках усиленного лабораторного контроля 89 проб;
- 9 проб лизина в соответствии с указанием Россельхознадзора.

По результатам лабораторных исследований случаев несоответствий продукции по показателям безопасности на территории Орловской области не выявлено. На территории Курской области 42 положительные пробы, в том числе:

- 2 пробы кормов и кормовых добавок (Т-2 токсин),
- 23 пробы молочной продукции (БГКП, КМАФАнМ, золотистый стафилококк, дрожжи и плесени),
- 17 проб мясной продукции положительных по БГКП, КМАФАнМ, реакции с сернокислой медью, рН, органолептикой, пробой варки, пробой на пероксидазу, реакцией с формалином, сальмонеллой;

За 2017 год на территории Курской области проведено 9 режимов УЛК.

На постоянной основе проводится работа с предприятиями на подконтрольной Управлению территории, осуществляющими экспорт своей продукции и планирующими вывоз подконтрольных грузов с территории РФ, а также ведению Реестра экспортеров и Реестра предприятий Таможенного союза в ИС Цербер. Специалистами Управления осуществляется отбор проб для проведения мониторинговых исследований сырья и выпускаемой продукции на предприятиях, находящихся в реестре экспортеров и проходящих обследование на предмет соответствия требованиям стран-импортеров, а также требованиям ЕАЭС, с целью включения предприятий в соответствующие Реестры.

С начала 2017 года Управлением проведено 41 обследование в отношении 18 предприятий Орловской и Курской областей. По результатам проведенных обследований 10 предприятий были признаны соответствующими ветеринарно-санитарным требованиям стран-импортеров и требованиям ЕАЭС, включены в соответствующие Реестры в ИС Цербер с прикреплением актов обследования и протоколов лабораторных испытаний, а также сведений о проведении федерального и регионального мониторинга.

С целью ознакомления со структурой российской ветеринарной службы, организации контроля по борьбе с болезнями животных в Российской Федерации и оценки продуктов питания животного происхождения, предназначенных для экспорта, после проведения обследования предприятия-экспортеры дополнительно инспектируются представителями компетентных органов стран-импортеров.

Так, в 2017 году на территорию предприятий Орловской и Курской областей, планирующих вывоз своей продукции за пределы Российской Федерации, посетили делегации от ветеринарных служб Кубы, Республики Беларусь и Объединенных Арабских Эмиратов. В результате проведения этих инспекций очередное предприятие Орловской области было признано

соответствующим ветеринарно-санитарным требованиям страны-импортера и внесено в реестр экспортеров в ИС Цербер. (ЗАО «Верховский МКЗ»)