

## **Слайд 1**

### **Добрый день уважаемые члены президиума и участники совещания!**

Мы снова рады приветствовать вас в стенах нашего Управления, на публичных слушаньях. Те из вас, кто уже ни первый раз принимал участие в таких мероприятиях наверно заметил, что все проводимые Управлением публичные слушания призваны, прежде всего, выявить проблемные моменты, возникающие при осуществлении контрольно-надзорной деятельности, а также задать правильный, положительный импульс для добросовестного поведения хозяйствующих субъектов.

Цель подобных совещаний – налаживание активного взаимодействия Россельхознадзора с бизнес-сообществом, направленного на профилактику нарушений. Хочется подчеркнуть, что обязательным требованием к контролирующей стороне должна оставаться повышенная прозрачность надзорной деятельности.

## **Слайд 2**

Автоматизированная информационная система «Меркурий» предназначена для электронной сертификации и обеспечения прослеживаемости поднадзорных государственному ветеринарному надзору грузов при их производстве, обороте и перемещении по территории Российской Федерации в целях создания единой информационной среды для ветеринарии, повышения биологической и пищевой безопасности.

## **Слайд 3**

В связи с полным переходом на электронную ветеринарную сертификацию, Управлением, совместно с Департаментом ветеринарии Министерства сельского хозяйства Калининградской области создана мониторинговая группа, для проведения анализа работы в ФГИС «Меркурий» уполномоченных и аттестованных лиц.

Состав мониторинговой группы:

- Сотрудники Управления Россельхознадзора по Калининградской области;
- Сотрудники ГБУВ КО «Областная СББЖ»

## **Слайд 4**

Между Управлением и ГБУВ КО «Областная СББЖ» еженедельно проводится обмен информацией о выявленных нарушениях при оформлении электронных ветеринарных сопроводительных документов в ФГИС «Меркурий».

По результатам работы мониторинговой группы принимается решение:

- о вынесении предостережения;
- о блокировке пользователя.

## **Слайд 5**

В соответствии с требованиями федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» одной из профилактических мер, направленных на недопустимость нарушения законодательства, является выдача предостережения о недопустимости нарушения

обязательных требований. Управлением активно ведется работа в данном направлении, в отчетном периоде было выдано 73 вышеуказанных предостережений

### **Слайд 6**

Основные нарушения при выдаче ЭВСД:

- ЭВСД оформлены на продукцию с истекшим сроком годности;
- внесена недостоверная информация о благополучии местности;
- ЭВСД оформлены раньше, чем выработана продукция;
- не осуществляется функция гашения ЭВСД.

Управлением, за отчетный период:

Заблокировано 12 пользователей.

Направлены обращения в социальные учреждения Калининградской области, о необходимости гашения ЭВСД.

### **Слайд 7**

Специалистами Управления во 2 квартале 2019 года проведена большая разъяснительная работа с хозяйствующими субъектами по регистрации в ФГИС «Меркурий», продолжен прием заявлений, открыта «горячая линия», размещена информация на сайте Управления, в СМИ.

### **Слайд 8**

Проведение контрольно - надзорных мероприятий неразрывно связано с анализом данных полученных из ФГИС «Меркурий».

Определение объекта проверки проводится путем проведения комплексного анализа имеющихся данных:

- Определение объекта проверки проводится путем проведения комплексного анализа имеющихся данных:
- история предприятия (нарушения, обнаружения)
- привлечение к административной ответственности
- использование данных ИС Россельхознадзора
- использование информации правоохранительных органов.

Сбор и анализ вышеуказанных данных позволяет определить круг хозяйствующих субъектов, которые с большой вероятностью могут выпускать продукцию ненадлежащего качества и не соответствующую требованиям ТР ТС.

Мониторинговая группа Управления на постоянной основе осуществляет проведение анализа ФГИС «Меркурий» во взаимодействии с мониторинговой группой Департамента ветеринарии с оперативным обменом имеющейся информацией о хозяйствующих субъектах, допускающих нарушение ветеринарного законодательства.

Таким образом, всесторонний и глубокий анализ всей информации о хозяйствующих субъектах полученной из разных источников позволяет выделить в группу риска именно те субъекты предпринимательства, в отношении которых Управление проводит контрольно – надзорные мероприятия.

### **Слайд 9**

При организации проверок определяются по какой группе товаров осуществляет деятельность предприятие и в зависимости от выпускаемой продукции проводятся

- внеплановые выездные проверки по поручению Правительства РФ
- внеплановые выездные проверки по согласованию с Прокуратурой
- документарные проверки без выезда на место, на основе как имеющихся сведений о выпуске недоброкачественной продукции (например, в ходе лабораторного контроля) так и анализа ИС «Ветис».

В дальней информация о результатах, проведенных контрольно – надзорных мероприятиях направляется в правоохранительные органы, Прокуратуру, Министерство сельского хозяйства для принятия мер в рамках компетенции

### **Слайд10**

За 2 квартал 2019 года отделом проведено 52 контрольно-надзорных мероприятия, что составляет 70 % от проведенных контрольно – надзорных мероприятий в аналогичном периоде 2018 года (2018 год – 74 контрольно – надзорных мероприятий), из них:

- 0 - плановые проверки не проводились
- 52 - внеплановых проверок

### **Слайд 11**

При проведении контрольно – надзорных мероприятий выявлено 197 нарушения ветеринарного законодательства, что почти в 2 раза больше количества выявленных нарушений в 2018 году (выявлено 101 нарушение), при этом больше половины из них связана с нарушением ветеринарно-санитарных правил при транспортировке, убойе животных, а также хранения и реализации продукции животного происхождения.

### **Слайд 12**

За отчетный период выдано 43 предписания по устранению выявленных нарушений, Составлено 66 протоколов

За отчетный период вынесено 61 постановление по делам об административных правонарушениях. Количество вынесенных постановлений в отчетном периоде больше на 56 % по сравнению с аналогичным периодом 2018 года, в котором вынесено 39 постановлений.

### **Слайд 13**

Наложено штрафов на сумму 538 000 рублей. Взыскано 431 000 рублей Процент взыскания в 2019 году составил 80%, что выше по сравнению с прошлым годом на 20%.

### **Слайд 14**

В 2019 года Управлением продолжены проверки в соответствии с приказом Россельхознадзора от 14.12.2018 № 1449, изданным во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства РФ А.В. Гордеева.

За 2 квартал инспекторами Управления в соответствии с указанным приказом проведено 34 контрольно-надзорных мероприятий. Из них первично-21 и 13 по исполнению ранее выданных предписаний.

Уменьшение количества первично проведенных внеплановых проверок во исполнение указанного приказа в 2019 году по сравнению с предыдущим годом связано с применением риск-ориентированного подхода при проведении проверок включая анализ ФГИС «Меркурий».

### **Слайд 15**

В соответствии с приказом Россельхознадзора от 16.04.2019 № 388 ДСП «О проведении проверок», изданным во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства РФ А.В. Гордеева от 03.04.2019 № АГ-П11-2558 и с учетом риск-ориентированного подхода при анализе Федеральной государственной информационной системы «Меркурий» Управлением проведено 6 проверок в отношении хозяйствующих субъектов осуществляющих производство, переработку, хранение и реализацию молока и молочных продуктов, в рамках которых отобрано:

- 6 проб молочной продукции (масло, молоко, сметана)
- 7 проб сырого молока коровьего .

В отношении 2 предприятий, в пробах сырого молока которых выявлено наличие антибиотиков, возбуждены административные дела по ч.1 ст. 14.43, готовая продукция изготовленная из данного сырья утилизирована.

### **Слайд 16**

С целью реализации статьи 34 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» Управлением оформляются предписания о прекращении (приостановлении) действия деклараций о соответствии в отношении изготовителя (исполнителя, продавца) и привлечению изготовителя (исполнителя, продавца) к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации; По фактам выявления пищевой продукции, несоответствующей требованиям технических регламентов прекращено действие 8 деклараций.

### **Слайд 17**

Контроль оборота незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств для ветеринарного применения находится под постоянным контролем Управления Россельхознадзора по Калининградской области.

Так, 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 2019-2020 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) формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

б) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

## Слайд 18

На территории Калининградской области во 2 квартале 2019 года фармацевтическую деятельность осуществляли 43 лицензиата, из них 8 юридических лиц, занимающихся оптовой торговлей, 1 юридическое лицо, имеющее лицензию на производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения, 16 индивидуальных предпринимателей и 18 юридических лиц, имеющих лицензии на право хранения и розничную реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 23.10.2017 № 1286 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» Управлением проведена работа по присвоению категории риска в соответствии с установленными критериями каждому из 43 лицензиатов.

## Слайд 19



По поступившим в Управление заявлениям о оформлении/переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с начала 2019 году проведено 3 проверки (1 документарная и 2 выездных), по результатам которых переоформлено 1 лицензия. (Проведено обследование 29 точек торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения) направлено в Управление Россельхознадзора 2 акта обследования на соответствие заявителей требованиям

оптовой торговли, по результатам которых Россельхознадзором выдано 2 лицензии на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

## Слайд 20

Контроль в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	
	2019
Проведено контрольно-надзорных мероприятий, в т.ч.	2
плановых	1
внеплановых	
выездных/ документальных	0/1
Выявлено нарушений	5
Наложено штрафных санкций, тыс. руб.	предупреждение вынесено Арбитражным судом

Учитывая географическое расположение региона контроль за поступающими лекарственными средствами начинается еще на пунктах пропуска Государственной границы Калининградской области с использованием автоматизированной системы «Ирена».

Надлежащая организация обращения лекарственных средств в немалой степени зависит от эффективности надзора за осуществлением названной деятельности. В отчетном периоде надзорные мероприятия в отношении лиц, осуществляющих производство, хранение, перевозку, отпуск и реализацию лекарственных средств проводились как в рамках планового контроля, так и в внепланового ( по жалобам).

В средствах массовой информации, на сайте, странице Управления в соцсетях на постоянной основе размещаются материалы о выявлении контрафактных препаратов для ветеринарного применения, вреде от их использования. В результате граждане стали обращаться в Управление с жалобами на нарушения, допускаемые в указанной сфере надзора, что дает возможность организации надзорных мероприятий именно по направлению контроля за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения. Если за 2018 год жалоб не поступало, то в 2019 году по обращениям граждан Управлением инициированы проверочные мероприятия в отношении 7 субъектов предпринимательства, занятых в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения. Так по результатам проведенных проверок:

-2 проверки без нарушений,

- в отношении 5 индивидуальных предпринимателя составлены протоколы по ч. 1 ст.14.1. Материалы дел направлены в Арбитражный суд.

Арбитражным судом в отношении 2 субъектов вынесено 2 предупреждения, 3 индивидуальным предпринимателям назначено наказание в виде штрафа – по 4000 рублей каждому.

## Слайд 21

В рамках мониторинга, проводимого во исполнение приказов Россельхознадзора от от 24.12.2018 № 1486 «О плане выборочного контроля лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год» и от 24.12.2018 № 1487 «Плана контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год» Управлением отобраны и направлены на исследования (согласно графика отбора проб) лекарственные препараты. Исследования проб проводятся на базе ФГБУ «ВГНКИ».

Результаты исследований по отобраным образцам отрицательные.

## Слайд 22

**Во 2 квартале 2019 года принят правовых требований, дополняющих, изменяющий нормативные документы, создающие новые нормативные акты в сфере ветеринарии:**

**Приказ Минсельхоза России от 06.06.2019 № 317 «Об утверждении Ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов гриппа лошадей»**

**Приказ Минсельхоза России от 17.06.2019 № 334"Об утверждении Ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов парагриппа- 3"**